

THE ÖSSUR NEWS

インターフェース革命:Iceross, 第2世代 Iceross とシールイン

イントロダクション



第1世代 Iceross ライナーは、1986年に義肢装具士の(Ossur)Kristinnssonによって紹介された。それ以降多くの研究者によって、シリコンを皮膚とソケットのインターフェース材料として使用すること(参照5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13)に加えて、Iceross コンセプト(参照1)や全表面荷重式TSB(参照2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9))の概念が定量化された。

この根本的な進歩がソケットインターフェース産業を産んだにもかかわらず、Icerossの優れた価値は、リハビリチームや切断者にとって、機能的結果を向上し得る、快適なソケットの処方、創造、使用への途切れることの無い探究において、もう一つの解決あるいは選択として提供されてきた。

快適性、あるいは断端の痛みの無いことが、義足の機能的結果の成功に直接関連し、(参照15, 16, 17, 18, 19, 21, 23, 24)、結果的に切断者の義足に対する満足感をもたらす(参照14, 19, 20, 21, 22, 24)、切断者の痛覚

を招来する要因は、科学的に定量化されていないが(参照25)、文献より以下が推測される：

術式・結果(参照26, 27, 28, 28, 29, 30, 31, 32, 33)

ソケットデザイン(参照35, 36, 37, 38, 39)

皮膚とソケットのインターフェース

(参照41, 42, 43, 44)

断端の軟部組織(特に皮膚)における荷重・負荷分布

(参照45, 46, 47, 48, 49, 50)

懸垂方法(参照50, 51, 52, 53, 54, 55, 56)

加齢の影響(特に皮膚に対しての)(参照57, 58, 59, 60)

PVDと糖尿病のような共存症(参照60, 61, 62, 63, 64)

管理医療のパラメーターの範囲内で、最も適切な機能的結果を得るための、外科術、ソケットデザイン、そして包括的なリハビリテーション計画については、リハビリチームの意見は大きく異なっているが、加齢、PVD、それと糖尿病がもたらす皮膚への影響が、義足の使用に直接強い影響を与えることは完全な意見の一致を見ている。

本稿では、このようなメディカルコンディションが第2世代Icerossとシール・インライナーの発展に与えた影響について、実際の臨床における処方のガイドラインと共に論ずる。

ディスカッション

最新の統計では、最も工業化された先進国において、PVDが下肢切断の主な原因であると示している(参照63, 64)。PVDは高齢者層特有のものではないが、他の年齢層より著しく罹患率が高い。PVDは糖尿病のある人にありがちである(参照62, 67, 68, 69, 70)。この相関性はこの病気の合併症によるもので、それは脚や足部にある大小の血管を損傷することがあるためである。加齢は、義足の使用で発生する日常的な圧力や剪断力に皮膚が置かれた場合の、損傷に直接影響する。ゆえに、高齢の糖尿病患者は、歩行中のソケット内で起こる過度の上下運動(ピストン運動)の結果である、大きな剪断力が表皮と真皮間の剪断を一般に引き起こすので、これによる皮膚の損傷の大きなリスクにさらされているといえる。

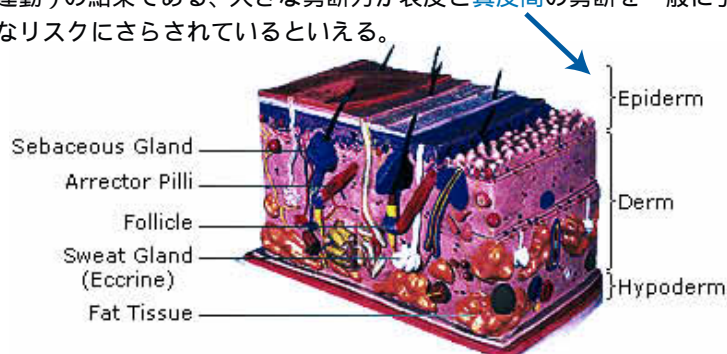


Figure 1 Cross section of skin layers (59)



Life Without Limitations

表 1.1 下記は加齢、PVD、糖尿病が与える皮膚への影響についてのまとめ

	加 齢	P V D	糖 尿 病
厚 み	減 少	減 少	減 少
弾力性	減 少	減 少	減 少
健全性(無傷)	減 少	減 少	減 少
水和性	減 少	減 少	減 少
敏感性	減 少	減 少	減 少
血 流	全身減少	減 少	減 少
治癒力	全身減少	減 少	減 少

要するに、このようなコンディションは、片側切断者には再手術、糖尿病患者に関しては健側の切断のリスクを増加させる。ゆえに、このようなコンディションでのよりよい義足にするキーは、より積極的な予防である。

第2世代Iceross

第1世代 Icerossライナーは、皮膚とその下の軟部組織の保護とサポートに成功したものの、スキンケアには特に配慮していなかった。このことは、第2世代



アイスロス 第2世代
デルモ、スタビロ・スポーツ、トランスフェモラル

Icerossへの重要な発展の道筋となり、Iceross装着者への長期に渡る皮膚の潤いと保護の提供を目的として、アロエベラとワセリンの組み合わせオズール・アクティブ・スキン・

ケア™を結果としてみちびいた。この理論的背景は、使用していない状態のライナーには、全体にアクティブマテリアルが均等な分布していることである。Icerossを装着し始めると、皮膚に触れているところのアクティブマテリアルは、皮膚へと移動する。よって、接触面でのアクティブマテリアルの集中が低くなるので、ライナーの内側から表面へのアクティブマテリアルの移動による集中の再均等化を目的として、マテリアルを運び始める。これは、集中の高い所から低い所への、シリコンマトリクス内部と表面へのアクティブマテリアルの拡散作用により起こる。

一般的にはこのプロセスは、ゆっくりで徐々に起こるため、Icerossと皮膚の接触面での継続した活動を可能にしている(参照79)。

下記の表 1.2 は、第2世代ライナーの発展に寄与したその他の要因である、CPOや装着者によるフィードバックをまとめたものである。

フィードバック/意見	
コンフォートと同じ形状と厚みで、重量が軽い	厚さ 3mm: デルモシル、 デルモゲル シリコンは、センシル、センシルゲルより 30% 軽量
皮膚に対する粘着力を減少	シルケン内側表面
同じソケットで活動量に応じてIcerossを変更することができるように	ライナーの交換が可能というコンセプト
外側カバーの耐久性の増加	サブレックス外側カバー
回旋コントロール	ARC™ (進歩した回旋コントロール)
高活動度使用者用のIceross	Iceross スポーツ
トランスフェモラル専用Iceross	スタンダードと円錐形状の大腿用Iceross

表2 臨床現場からの要因

当初考えていたよりも、これらの変更は大きなチャレンジであったが、2002年に正式に第2世代Icerossが紹介された。



Life Without Limitations

Icerossシールイン

このプロセスと同時に、多くの義肢士よりサクシオン・ソケット専用の下腿用Icerossが有り得ないのかの問いかけを受けていた。臨床で知られていない訳ではないが、下腿用サクシオン・ソケットへの興味は1950代にさかのぼる(参照78)。その臨床での利点が明らかである(参照75)にもかかわらず、多くの著者がそのソケット特有のアイデアについて発表をし、それにより確かなものとされるまで(参照71 72 73 74 75 76 77 78)、サクシオンに脚光が当たらなかった理由は明らかでない。義肢装具士がIcerossや他のライナーを使用し始めるまで、このソケット・サスペンション・システムは、実際には理解が深まらなかった。Icerossの特許デザインはピンのようなメカニカルなサスペンション専用のものであるが、臨床からのフィードバックは、Icerossがサクシオン・サスペンションに実行可能な選択肢であり、遠位端形状を、遠位アンブレラのアンカー機能のために平らになってい



第2世代 Iceross
スタビロ・シールイン
デルモ・シールイン

るものから、断面図でみられるようにより丸みをもたせることで、その結果が向上するであることを示していた。同様に、オズール社R&Dでは、ソケット内側のコンスタントなバキュームを維持することが難しいことに気づいた。エアーは時折ソケットに漏れてくる。Icerossを用いる場合でも他のデザインと同じように、ソケットを閉じ

るためのスリーブが必要であり、これは切断者にとって、かさばり、膝の運動が制限され、膝蓋骨へと膝窩への圧を増加することになり、また、スリーブの維持には耐久性や費用の問題もあることから、日常での使用は難しいことであった。理想は、サスペンション・スリーブがないシステムで、装着者の不満を無くし、より自然でなめらかな歩行ができることである。ハイポバリック(減圧)・シーリング・メンブレン(膜)(HSM)を発展させることが、成功へのキーであった。オズール社R&Dの努力は、シールイン・ライナーを2004年に送り出すことで認められた。



排出バルブは必須である。それは:

装着時の抵抗を減ずる。
ソケットの取り外しを可能にする。
サクシオンを創出し、HSMシールのソケット壁への接触を維持します。



サスペンション中のマトリクス
マトリクス伸縮しない部分
遊脚相でのHSM上部の伸びを最小にする。
ハイポバリックゾーン

第2世代Icerossとシールイン・ライナーの処方ガイドライン

これら新しいIcerossによるサスペンション方法は、どちらが良い、どちらが悪いといった視点で選ぶものではないことを理解することは臨床家、使用者にとって重要である。つまり、互いに競争するわけではなく、それぞれの日常生活に最適なサスペンションを、より多く提供するものである。

処方ガイドライン	
第2世代Iceross (ピン・サスペンション)	Icerossシールイン
低、中、高の衝撃 / 活動	低から中程度の衝撃 / 活動
仮、本義足	本義足
装着の方法: ソケットに押し込む、引きこむ、回し入れる	断端をソケットに押し込むことができること
ポリリュームの変化、可	比較的ポリリュームの安定が必要
満足したユーザー and/or メカニカルなサスペンションを好む	サクシオン・サスペンションを好む and/or Icerossの正しい装着とピンのロックへの差込みが難しいと感じる
全ての断端長(選択のコンサルとマトリクス長のサイズのガイドライン)	断端長12cm以下はHSMを適切にポジショニングにしたい
全ての断端の形状(例外: サイム、リスフラン、足関節離断)	円筒状の断端形状がベスト。著しい円錐状は禁忌
全体重量は少し増加、義肢のメンテナンス	軽量、実質的にはメンテナンスフリー
全体重量は少し増加、義肢のメンテナンス	軽量、実質的にはメンテナンスフリー
ピンの長さによっては高くなることもある	高さは影響なし
従来のサスペンションより受容覚が増加	最も高い受容覚のフィードバック

表3 処方のガイドラインのまとめ

コンクルージョン

Icerossのコンセプトの成功はさまざまな形でよく発表され、臨床の現場での経験も報告された。多くのリサーチは第1世代Icerossにおけるものであったが、高齢化、PVD、糖尿病などは第2世代のライナーの発展を促した。同時に、下腿用サクシオン・ソケットへの興味を増大は、現在のデザイン基準が長年月続いた問題を解決する本当の機会となった。Icerossシールイン・ライナーは、サクシオンを得るためのサスペンション・スリーブの必要性を除去し、絶え間なく発展するIcerossの最新のベンチマークを代表するものである。



Life Without Limitations

参照・リファレンス

1. Kristinsson Ö. The ICEROSS concept: a discussion of a philosophy. *Prosthet Orthot Int* 1993;17:49-55.
2. Narita H, Yokogushi K, Skii S, Kakizawa M, Nosaka T. Suspension effect and dynamic evaluation of the total surface bearing (TSB) trans-tibial prosthesis: a comparison with the patellar tendon bearing (PTB) trans-tibial prosthesis. *Prosthet Orthot Int* 1997;21:175-178.
3. Karp J. New technologies, materials improve patient options. *BioMechanics Magazine Online*.
4. Kahle, JT. Conventional and hydrostatic transtibial interface comparison. *J. Prosthet Orthot* 1999;11(4):85-91.
5. Cluitmans J, Geboers M, Deckers J, Rings F. Experiences with respect to the Iceross system for trans-tibial prostheses. *Prosthet Orthot Int* 1994;18:78-83.
6. Larsson GV, Johannesson A, Holmquist A, Larsson B. Lower extremity amputations: a controlled active treatment protocol. *Orthopediskt Magasin* 1997;4:20-21.
7. Datta D, Vaidya SK, Howitt J, Gopalan L. Outcome of fitting an Iceross prosthesis: views of trans-tibial amputees. *Prosthet Orthot Int* 1996;20:111-115. Yigiter K, Sener G, Bayar K. Comparison of the effects of patellar tendon bearing and total surface bearing sockets on prosthetic fitting and rehabilitation. *Prosthet Orthot Int* 2002;26:206-212.
8. Tazawa E. The TSB socket and silicone suction sleeve concept. *Jap J Prosthet Orthot* 1991; 7:145-150.
9. Dasgupta AK, McCluskie PJA, Patel VS, Robins L. The performance of the ICEROSS prosthesis amongst transtibial amputees with a special reference to the workplace- a preliminary study. *Occup. Med.* 1997; 47:228-236.
10. Winn, Alastair. Factors in selecting medical silicones. *Medical Plastics and Biomaterials* 1996;3(2): 16-19.
11. Heide C. Silicone rubber for medical device application. *Medical Device and Diagnostic Industry* November 1999 column.
12. Heim M, Wershavski M, Zwas ST, Siev-Ner I, Nadvorna H, Azaria M. Silicone suspension of external prostheses. *J Bone Joint Surg [Br]* 1997;79-B:638-40.
13. Fillauer CE, Pritham CH, Fillauer KD. Evaluation and development of the silicone suction socket (3S) for below-knee prostheses. *J Prosthet Orthot Int* 1989;1:92-103.
14. Postema K, Hermens HJ, de Vries J, Koopman HF, Eisma WH. Energy storage and release prosthetic feet. Part 2: Subjective ratings of 2 energy storing and 2 conventional feet, user choice of foot and deciding factor. *Prosthet Orthot Int* 1997;21(1):28-34.
15. Cortes A, Viosca E, Hoyos JV, Prat J, Sanchez-Lacuesta J. Optimization of the prescription for trans tibial (TT) amputees. *Prosthet Orthot Int* 1997;21(3):168-74.
16. Day HBJ. The Knud Jansen Lecture 1998. Amputation rehabilitation – finding the niche.
17. Davies B, Datta D. Mobility outcome following unilateral lower limb amputation. *Prosthet Orthot Int* 2003;27:186-190.
18. Hoaglund FT, Jergesen HE, Wilson L, Lamoreux LW, Roberts R. Evaluation of problems and needs of veteran lower-limb amputees in the San Francisco Bay area during the period 1977-80. *J Rehabil Res Dev* 1983;20(1):57-71.
19. Kegel B, Webster JC, Burgess EM. Recreational activities of lower extremity amputees: a survey. *Arch Phys Med Rehabil* 2000;81(8):1039-44.
20. Legro MW, Reiber G, del Aguila M, Ajax M, Boone DA, Larsen JA, Smith DG, Sangeorzan B. Issues of importance reported by persons with lower limb amputation and prostheses. *J. Rehabil Res Dev* 1999;36(3):155-63.
21. Nielsens CC. A survey of amputees: functional level and life satisfaction, information needs, and the prosthetist's role. *J Prosthet Orthot* 1990;3:125-9.
22. Pell JP, Donnan PT, Fowkes FG, Ruckley CV. Quality of life following lower limb amputation for peripheral arterial disease. *Eur J Vasc Surg* 1993;7:448-451.
23. Pitkin MR. Effects of design variants in lower-limb prostheses on gait synergy. *J Prosthet Orthot* 1997;9(3):113-122.
24. Pohjolainen T, Alaranta H, Karkainen M. Prosthetic use and functional and social outcome following major lower limb amputation. *Prosthet Orthot Int* 1990;14:75-79.
25. Klute GK, Kallfelz CF, Czerniecki JM. Mechanical properties of prosthetic limbs: adapting to the patient. *J Rehabil Res Dev* 2001;38(3):299-307.
26. Falstie-Jensen N, Christensen K-S, Brochner-Mortensen J. Long posterior flap versus equal sagittal flaps in below-knee amputation. *J-Bone-Joint-Surg-[Br]* 1989;71(1):S102-4.
27. Gailey R. Stability within the socket creates a stable world. *O&P Edge*. September 2003.
28. Murdoch G. The Knud Jansen Lecture 1983. Amputation Revisted.
29. Murdoch G. Myoplastic Techniques. *Bull Prosthet Res* 1968;10-9:4-13.
30. Ruckley CV, Stonebridge PA, Prescott RJ. Skewflap versus long posterior flap in below-knee amputations: multicenter trial. *J Vasc Surg* 1991;13(3):423-7.
31. Stokosa JJ. New Developments in Prosthetics, In: Moore WS and Malone JM, eds. *Lower Extremity Amputation*, W.B. Saunders Company, 1989.
32. Stokosa JJ. Prosthetics for Lower Limb Amputees, In: Haimovici H, Ascer E, et al eds. *Haimovici's Vascular Surgery*, 4th ed, Boston: Blackwell Science, Inc, 1996.
33. Walter Reed Medical - Center for Amputation Surgery and Rehabilitation with the Amputee Coalition of America Conference on Amputation Surgical Techniques – March 11, 2003.
34. Zhang M, Fan Y. Biomechanical studies on lower-limb prosthetic socket design. *Advances in biomechanics*, 2001, Beijing, China 134-38.
35. Murdoch G. The Dundee socket – a total contact socket for the below-knee amputation. *Health Bulletin*, Vo. XXII: No. 4, pp. 70-71. October 1968.
36. Radcliffe CW, Foort J. The patellar-tendon-bearing below-knee prosthesis. *Biomechanics Laboratory*, University of California, Berkeley and San Francisco, 1961.
37. Wilson AB. Evaluation of the patellar-tendon-bearing prosthesis and its variations. *Prosthetic and Orthotic Practice* (ed. George Murdoch). E. Arnold, London, 1969.



Life Without Limitations

38. Sewell P, Noroozi S, Vinney J, Andrews S. Developments in the trans-tibial prosthetic fitting process: a review of past and present reseach. *Prosthet Orthot Int* 2000; 24:97-107.
39. Levy S. Skin probles of the leg amputee. *Prosthet Orthot Int* 1980;4:37-44. Goldstein B, Sanders J. Skin response to repetitive mechanical stress: a new experimental model in pig. *Arch Phys Med Rehabil* 1998;79(3):265-72.
40. Lyon CC, Kulkarni J, Zimerson E, Van Ross E, Beck MH: Skin disorders in amputees. *J Am Acad Dermatol* 2000;42:501-7.
41. Sonck WA, Cockrell JL, Koepke GH. Effect of liner materials on interface pressures in below-knee prostheses. *Arch Phys Med Rehabil Nov.* 1970:666-669.
42. Zhang M, Turner-Smith AR, Tanner A, Roberts VC. Frictional action at residual limb/prosthetic socket interface. *Med Eng & Phys* 1996;18(3):207-14.
43. Zhang M, Turner-Smith AR, Roberts VC. The reaction of skin and soft tissue to shear forces applied externally to the skin surface. *J of Eng in Medicine* 1994;208(4):217-22.
44. Buis AWP, Concery P. Socket/stump interface dynamic pressure distributions recorded during the prosthetic stance phase of gait of a trans-tibial amputee wearing a hydrocast socket. *Prosthet and Orthot Int* 1999;23:107-12.
45. Convery P, Buis AWP. Conventional patellar-tendon-bearing socket stump interface dynamic pressure distributions recorded during prosthetic stance phase of gait of a trans-tibial amputee. *Prosthet Orthot Int* 1998;22(3):193-98.
46. Sanders JE, Daly CH. Interface pressures and shear stresses: sagittal plane angualr alignment effects in three trans-tibial amputee case studies. *Prosthet Orthot Int* 1999;23:21-29.
47. Sanders JE, Lam D, Dralle AJ, Okumura R. Interface pressures and shear stresses at thirteen socket sites on two persons with transtibial amputation. *J. Rehabil Res Dev* 1997;34(1):19-43.
48. Sanders JE, Daly CH, Burgess EM. Interface shear stresses during ambulation with a below-knee prosthetic limb. *J Rehabil Res Dev* 1992;29(4)1-8.
49. Zhang M, Turner-Smith AR, Tanner A, Roberts VC. Clinical investigation of the pressure and shear stress on the trans-tibial residuum with prosthesis. *Med Eng Phys* 1998;20:188-98.
50. Erikson U, Lempberg R. Roentgenological study of movements of the amputation stump within the prosthesis socket in below knee amputees fitted with a PTB prosthesis. *Acta Orthopaedica Scandinavica* 1969;40:520-9.
51. Grevsten S, Erikson U. A roentgenological study of the stump-socket contact and skeletal displacement in the PTB-suction prosthesis. *Uppsala Journal of Medicine Science* 1975;80:49-57.
52. Sabolich J, Guth T. Below-knee prosthesis with total flexible socket (t.f.s): a preliminary report. *Clinic Prosthet and Orthot* 1986;10(2):93-99.
53. Tanner JE, Berke GM. Radiographic comparison of vertical tibial translation using two types of suspensions on a transtibial prosthesis: a case study. *J Prosthet Orthot* 2001;13(1):14-16.
54. Wirta RW, Golbranson FL, Mason R, Calvo K: Analysis of below-knee suspension systems: effects on gait. *J Rehabil Res Dev* 1990;27:385-396.
55. Narita H, Yokogushi K, Skii S, Kakizawa M, Nosaka T. Suspension effect and dynamic evaluation of the total surface bearing (TSB) trans-tibial prosthesis: a comparison with the patellar tendon bearing (PTB) trans-tibial prosthesis. *Prosthet Orthot Int.* 1997;21:175-178.
56. Lake C, Supan T. The incidence of dermatological problems in the silicone suspension sleeve. *J Prosthet Orthot* 1997;9(3):97-106.
57. Smith MW. Effects of aging on skin. WebMD Medical Reference in collaboration with The Cleveland Clinic. April 2003.
58. The skin from Seagull Cosmetics website. (<http://www.seagullcosmetics.com>)
59. Zhang YP, Mak AFT. In vivo properties of human skin. *Prosthet Orthot Int* 1999;23:135-41.
60. Boughton B. Comorbidities complicate management of amputees. *BioMechanics Magazine Online.*
61. Stephens E. Peripheral Vacular Disease. WebMD Medical Reference in collaboration with The Cleveland Clinic. April 2003.
62. uabhealthsystem website: www.health.uab.edu
63. Hampton Roads Health System website: www.bonsecourshamptonroads.greystone.net
64. International Diabetes Federation website: www.idf.org
65. Consensus development conference on diabetic foot wound care. *Diabetes Care* 1999; 22: 1354–60.
66. Diabetes Atlas, second edition, International Diabetes Federation, 2003.
67. Diabetes and Cardiovascular Disease: Time to Act, International Diabetes Federation, 2001.
68. Website of the World Health Organisation. Diabetes around the world, International Diabetes Federation, 1998.
69. Cost-effective Approaches to Diabetes Care and Prevention, International Diabetes Federation, 2003.
70. Board WJ, Street GM, Caspers C. A comparison of transtibial amputation suction and vacuum assisted socket conditions. *Prosthet Orthot Int* 2001;25:202-9.
71. Chino N, Pearson JR, Cockrell JL. Negative pressure during swing phase in below-knee prostheses with rubber sleeve suspension. *Arch Phys Med Rehabil* 1975;56:22-26.
72. Grevsten S. Patellar Tendon Bearing Suction Prosthesis. *Upsala J. Med Sci* 1977;82:209-220.
73. Grevsten S, Marsh L. Suction type prosthesis for below knee amputees, a preliminary report. *Artif Limbs* 1971;15:78-80.
74. Infield S. Key benefits of suction socket suspension systems for below-kjnee prostheses. *O&P Business News*, June 1, 2001 pp. 32-34.
75. Murphy E. Lower extremity components. *Orthopaedic Appliance Atlas*, Vol 2, JW Edwards, 1960.
76. Pearson JR, Grevsten S, Almby B, Marsh L. Pressure variation in the below-knee patellar tendon bearing suction socket prosthesis. *J Biomechanics* 1974;7:487-96.
77. Staats TB, Lundt J. The UCLA total surface bearing suction below-knee prosthesis. *Clin Prostet Orthot* 1987;11(3):118-30.
78. Össur R&D. Internal paper regarding transport of active (skin care) materials in second generation liners.



Life Without Limitations