



変形性膝関節症用装具 SofTec OAに関する研究結果の報告



内側コンパートメントに変形性関節症が見られる左膝関節

変形性膝関節症は、その罹患者が膝関節内と周囲に痛みを持つことで知られています。痛みは荷重時にひどく、安静時には和らぎます。朝には強直感があり、ゲル化症状や圧痛が身体診察では多く見られ、骨の腫脹、動作時のきしみ音、及び(又は、)関節動作の制限を伴います。

痛みの原因の特定はされていませんが、関節軟骨の硝子質については、軟骨組織が神経を有しないことから、それによるものでは無いとされています。痛みの原因としては以下が推考されています。

- 関節内層(滑膜)の炎症
- Subchondral(関節下方の骨)の小骨折
- それらの部分への血液による圧力
- 骨棘にかかる神経終末のストレッチ

治療方法としては、以下の方法が挙げられます。

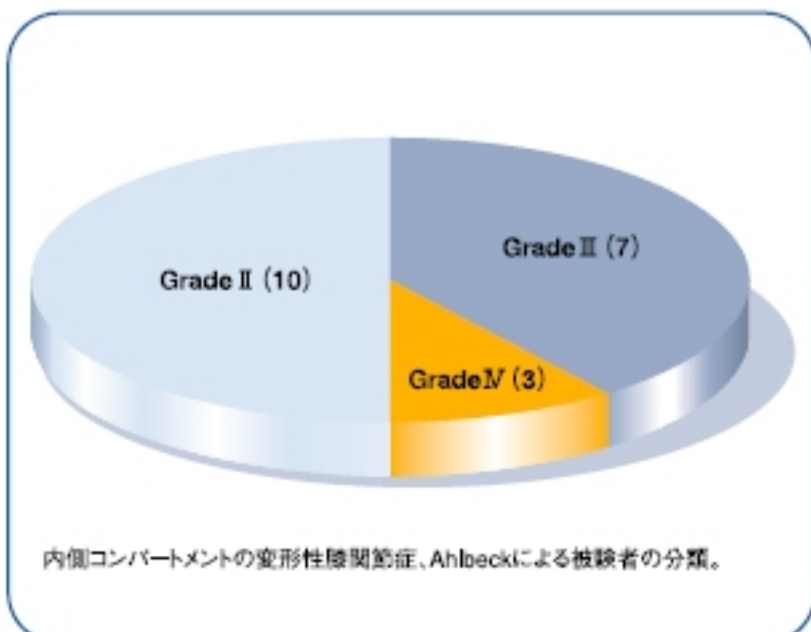
- 抗炎症投薬
- 理学療法
- Biomaterialsの注射
- 装具療法
- 膝の完全置換術。

装具療法の一つの目的は、完全置換術のような外科術を回避することが挙げられます。そして、変形性膝関節症用装具の核となる特徴は、外反力による内側関節軟骨の部分的免荷です。

他には、圧迫により滲出、浮腫の吸収を早め増大すること。動作時にマッサージ効果をもたらし、痛みを伴う軟部組織の初期炎症反応を減少すること。固有受容器の働きを改善し、関節の安定性とコントロールを増大すること。これらが挙げられます。

本稿では、バウアーファインド社 SofTec OAについて、オランダで行われた研究結果を報告いたします。

「多機能装具 SofTec の研究結果」 R. J. Van Heerwaarden MD, PhD
 Sint Maartensクリニック 整形外科部 Nijmegen オランダ



患者グループ n=20

平均年齢:53歳(18歳~70歳)

装具装着時間の平均:1日9時間

装着期間の平均:6週間

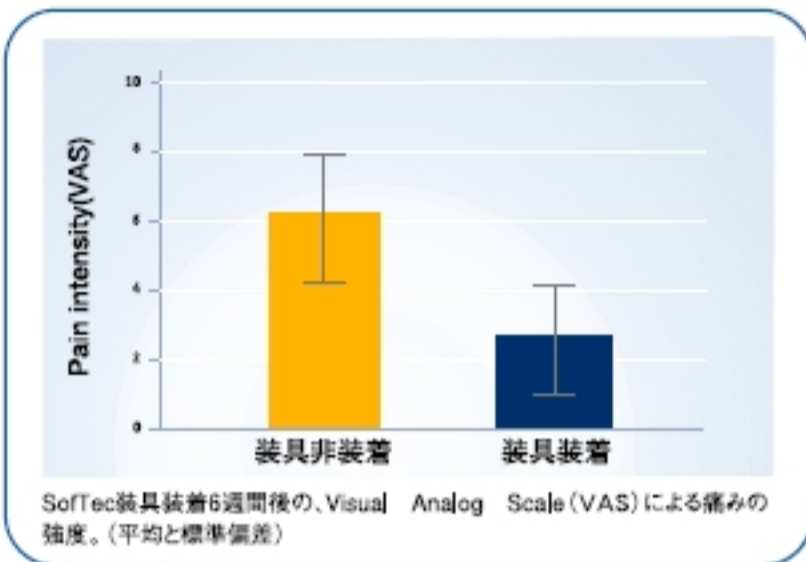
調査対象患者Ahlbeck分類:グレードII 10名

グレードIII 7名

グレードIV 3名

下肢の軸の内反逸脱:平均5.1度。(1度~14度)。

特記事項: 軸の内反逸脱角度と装具療法による痛みの軽減との間に、相関は観察され無かった。⇒ グレードに係わらず装具療法が有効であると類推できる。



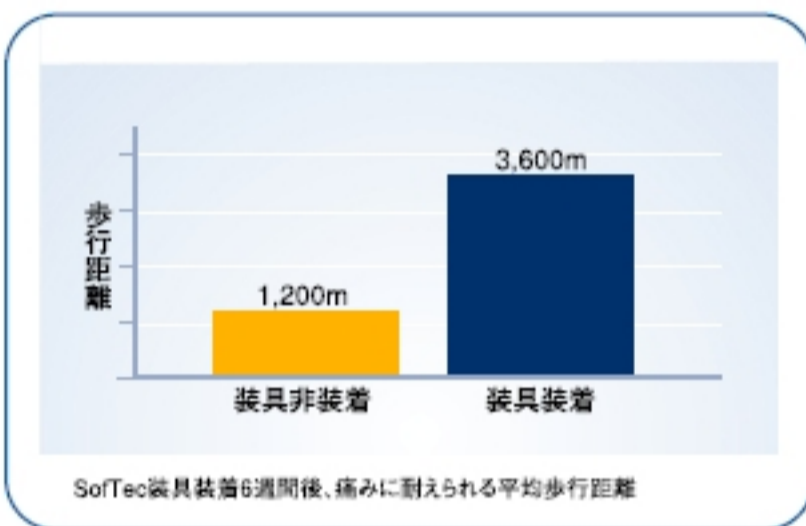
Result I.

顕著な痛みの軽減が見られた。
鎮痛剤の必要が著しく減少した。

SofTecOAによる装具療法後、事前に痛み止めを服用していた10名の患者全てについて、鎮痛剤の服用が減少した。全く服用をとり止めた例も見られた。

膝の痛みが減少したことは、以下の結果から明らかである。

- 17名に安静時の痛みの軽減が見られた。
- 6名に関節稼動域の増大が見られた。
- 8名に腫脹の減少が見られた。
- 12名に圧痛の軽減が見られた。

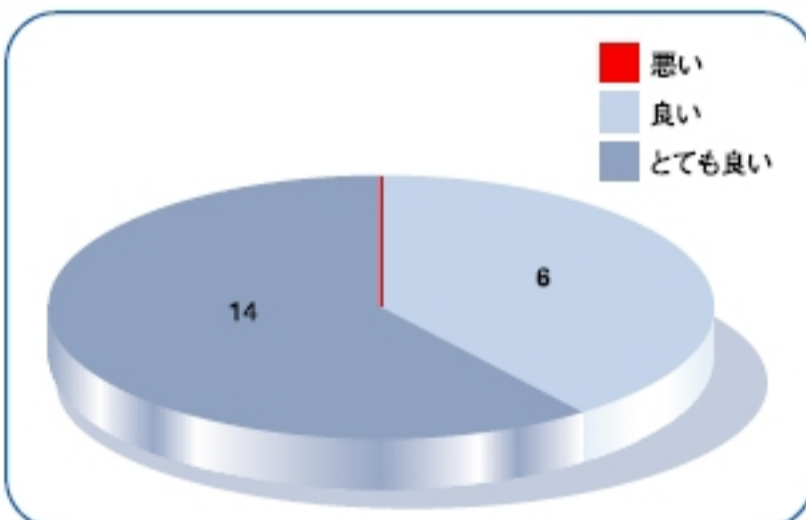


Result II.

痛みを伴わずに歩行できる距離が3倍に延長した。

合計18名の患者は、装具装着後の6週間で膝の機能が改善したと報告している。

18名の患者は、装具装着中に膝の安定が改善したと報告している。



Result III.

全ての装着者がSofTecOAの装着時の快適性を高く評価した。



まとめ

我々の研究における顕著な痛みの軽減と、歩行距離の改善の観点から、SofTecOA装具は、内側コンパートメント膝変形性関節症患者への効果的な治療を体現するものと明言できる。

その快適性や、装着者自身がシンプルに外反圧力を調節できること、あわせて圧力から起きる皮膚の問題を回避していること。これらは伝統的デザインを用いた従来の外反矯正装具の進歩とみなすことができる。

引用：R.J.Van Heerwaarden,MD,PhD



適応症：中等度の変形性膝関節症

SofTecOA 3点支持免荷システム

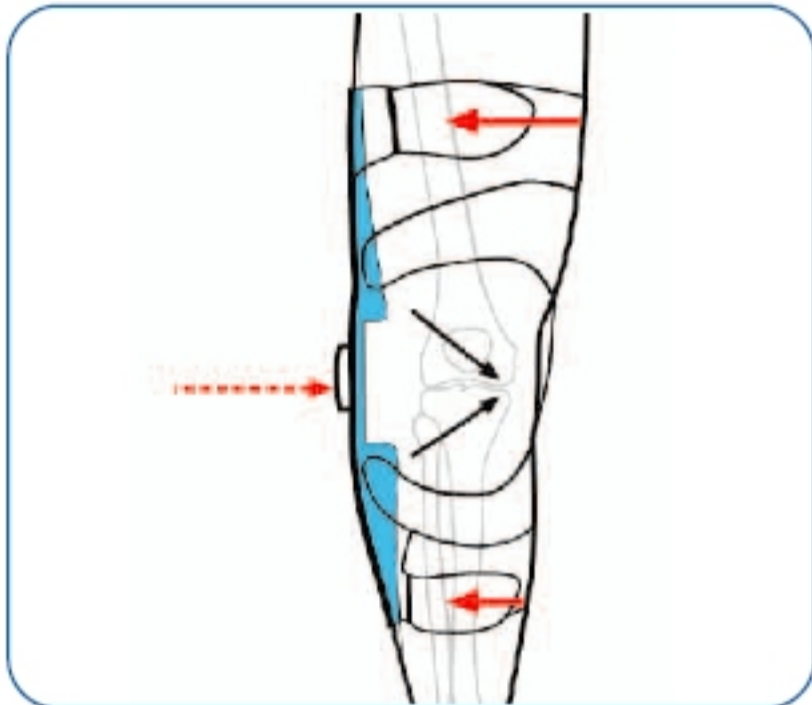
SofTecOA専用に、内側コンパートメント免荷システムを新たに開発しました。

この免荷システムは、

- 1) アナトミカル形状の支柱、
- 2) 空気の出し入れ可能なエアバッグ、
- 3) シリコンパッド、

これらの3つの部品と、独特のSofTecニットとの革新的な組み合わせから構成されています。

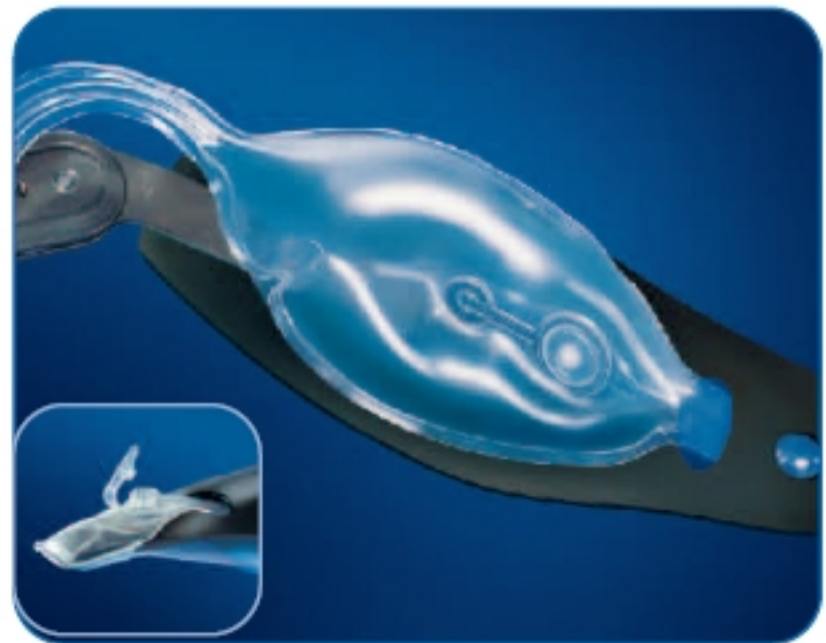
エアバッグと近位、遠位接触部の2組の非弾性カラーストラップによる3点支持免荷システムは、驚くほど快適です。



カーボン製プレート

カーボン製の大腿、下腿プレートはアナトミカルな輪郭で、最良のフィッティングと負荷の伝達をもたらします。

プレートは熱可塑性ですので、加熱し個別に修正することができます。



エアバッグ

カーボン・プレートに取り付いた調節式エアバッグにより、装着者本人が外反圧力を、痛みを和らげるのに必要だけ、最適な量にコントロールできます。

専用開発のスリムライン・バルブ・システムはすっきりとしたデザインで、最大のパフォーマンスを可能にします。エアバッグと皮膚の間には、圧力を全体に分散するためにシリコン・パッドを配置しております。



二軸継手

超薄型二軸継手は、膝のアナトミカルな動作に沿うよう設計されており、制御と安定化のために働きます。

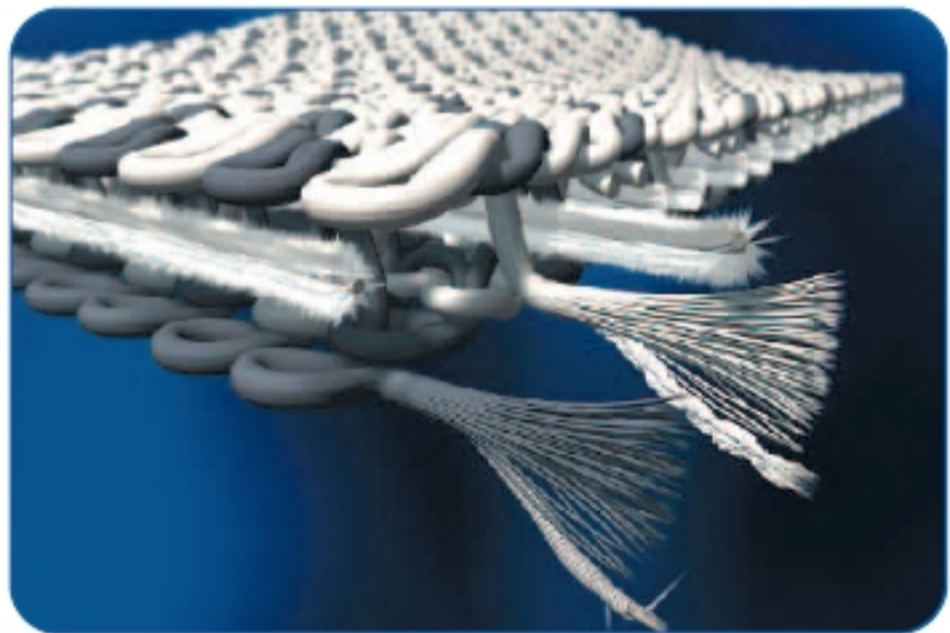
調節式エアバッグのコントロール

SofTecOAに付属の空気ポンプは簡単にエアバッグを膨らませることができます。装着者はポンプ用いて、必要な快適性が得られる程度まで、エアバッグを膨らませることができます。



ニット編み技術

革新的なニット編み技術を採用しています。ベクトル・オリエンテッドと呼ばれるこのニット製法により、ニット生地は縦方向にだけは伸縮しますが横方向には伸縮しません。大腿内側部と下腿内側部のニット生地を横方向に伸縮しないようにすることで、下肢と装具間のしっかりとした環状のコンタクトを得て、軟部組織を完璧にコントロールします。ニット生地は縦方向には伸縮し、能動的な筋活動を阻害しないよう設計されています。これにより、筋の増強をサポートし、筋萎縮を防止します。筋活動を許容することで、感覚運動メカニズムによる機能的に関節を安定化します。アナトミカルに編まれたニット生地により、最良の適合が確実に得られます。



下肢に接触する表面部分がとても広いので、装具の装着感は大変快適です。ニット部分に取り付けた二つのジッパーにより、装着とフィッティングが容易です。

二分割膝蓋骨インサート

簡単で正確に装具を装着し、再装着するために、新しく二分割膝蓋骨インサートを採用しました。



採寸とサイズ選択の手順

- ① 膝の安静姿勢(屈曲20度~30度)をとります。
- ② 膝蓋骨の中央部の周径を採寸します。
- ③ 膝蓋骨中央から遠位15°の下腿部周径を採寸します。
- ④ 膝蓋骨中央から近位17°の大腿部周径を採寸します。
- ⑤ サイズチャートから適切な形状とサイズを選択します。
形状は標準タイプ(円筒形)と、大腿部が広いプラスタイプ(円錐形状)が選択できます。
- ⑥ 装具には左右があります。タイプ、サイズ、左右を決定して選択が終了します。

標準タイプ(円筒形): 単位cm

サイズ	1	2	3
	膝蓋骨周径	下腿部周径	大腿部周径
1	32-35	31-35	41-45
2	35-38	34-38	44-49
3	38-41	36-40	48-53
4	41-44	39-43	51-57
5	44-47	42-46	54-60
6	47-50	48-49	57-63
7	50-53	48-52	60-66

プラスタイプ(円筒形): 標準タイプと大腿部周径が異なります。

サイズ	1	2	3
	膝蓋骨周径	下腿部周径	大腿部周径
1	32-35	31-35	44-49
2	35-38	34-38	48-53
3	38-41	36-40	51-57
4	41-44	39-43	54-60
5	44-47	42-46	57-63
6	47-50	48-49	60-66
7	50-53	48-52	63-69