

THE ÖSSUR NEWS

From major amputation to prosthetic outcome: a prospective study of 190 patients in a defined population

切断から義肢に至るまで:限定された人口において切断を受けた190の患者の研究

Anton Johannesson* ; Gert-Uno Larsson ; Tommy Öberg***.**

**Department of Neuroscience and Locomotion, Psychiatry, Linköping University, Sweden*

***Department of Orthopaedics, Hässleholm/Kristianstad, Sweden*

****Department of Rehabilitation, Jönköping University, School of Health Sciences, Sweden
Prosthetics and Prthotics International, 2004, 28, 9-21 より翻訳、抜粋掲載。*

今号では、論文の前半部である「概要」から「分析」までを紹介します。
文中括弧内の言葉については、17ページに掲載の「定義と略語」をご参照下さい。

概要

この研究では、限定された人口において下肢切断 (major) をうけた患者の総合的な処置法、結果について述べている。この研究は、5年以上かけて、スウェーデンの北東、Skåne のヘルス・ケア地区で行われた。

このヘルス・ケア地区に住む190人の患者が下肢切断 (major) をうけた。16人のこれらの患者は、この研究が始まる前に切断を受けていたが、研究の期間に第二の下肢の切断 (late second leg) をうけた。174人の患者が、最初の切断 (primary major) をうけた。79人は男性で、95人は女性、年齢のメジアン (中央値) は81才であった。第一期 (primary) の膝温存率が3.0:1と高いにもかかわらず、再切断 (re-amputation) 率は17%であった。下腿切断後の標準的な方法は、リジッドドレッシングを5-7日間使用するというものであった。義肢を受け取った人の全症例のうち、90%がICEROSS®シリコンライナーを使用したコンプレッションセラピーをうけた。最初の切断を受けた患者のうち、43%が義

肢を受け取った。これらの患者は、整形外科でのメジアンは13日間、55日間リハビリテーション・ユニットで過ごした。義足のソケット製作には、加圧採型が標準的な方法として使用された。ICEX®カーボンファイバーソケットが、52%使用された。

病院内での日常業務が再組織化されている間に、新しい処置、治療法、技術が導入され、標準化され評価された。このような方法で、システムは実行され、このカテゴリーの患者が受ける全体的な方法とサービスは、結果をよりよく保証するものとなった。



Life Without Limitations

イントロダクション

下肢切断は、高齢の患者にとって、長期で困難な疾患期間となってしまうがちである。寝たきりによる全身症状は、慢性で進行性である。長い間下肢を残そうと試みることは、時に患者の身体的、精神的な面を危うくする。こういった患者のリハビリテーションは挑戦であり、より効果的なパスを証明するための、多くの訓練アプローチがなされている (Murdoch 1994; Seymour, 2002)。多くの研究者が切断の研究をしたものの、それぞれの研究が制限や定義不足、あるいは、また方法論の違いにより雑多になってしまった (Eneroth et al., 1996)。

数少ない研究だけが、限定された人口において、下肢切断における治療方法、結果などをはっきりとした定義を使用して述べている (Eneroth et al., 1996; Pohjolainen, 1991; Larsson, 1994; Pernot et al., 2000)。これらの研究では、下肢切断の結果を3つの従来のステージに限定した：レベルと技術、術後とリハビリテーションである。四番目として、義肢の結果を、これらの患者の切断の予後を総合的により理解するために、含むことを提案している。

研究のために重要な分野は、以下のように分類される：

- ・ 方法論の説明
- ・ 発生率
- ・ 原因
- ・ 患者の社会的ステータス
- ・ 手術技法
- ・ 術後の治療法
- ・ リハビリテーションに関する結果、義肢適合・機能
- ・ 使用された義足ソケット技術の説明
- ・ 死亡率と生存率

以前の研究の延長で著者らは、現在、限定された人口で総合的な結果を調査し、以下のことを明らかにしている：

1) 患者は誰なのか、2) 受ける治療はどういったものか、3) リハビリテーションの結果はどうか、4) どのような義足の技術を提供されたか、についてである。この情報を得るために、5年間人口をモニターし、少なくとも2年間のフォローアップを行った。

方法

1995年から1999年の終わりまで、スウェーデンの北東、Skåne のヘルス・ケア地区において下肢切断を受けた全ての患者は、予後に関して研究された。この地区はSkåne郡の一部で、研究期間中における人口の中間値は170,424人 (168,870-172,030 の範囲) であった。発生率は $(n/5) \times 100,000/170,424$ 。

この地区には、Kristianstad と Hassleholm、2つの病院がある。それらの整形外科は共有している。ひとつが急性のケアを、もうひとつが緊急でない整形外科の手術を専門としている。全ての手術データは、クリニックでコンピュータ化されたカルテに一貫して記録され、同一基準にて処理される。感染のデータは、感染疾病のクリニックで手術後の感染を行っているところから収集される。義肢の記録は、両方の病院のリハビリテーション科から収集された。義肢装具製作会社からもデータが集められた。

研究対象者

この地区に永住する190人の患者が、下肢切断 (major) をうけた。これらのうち16人はこの研究が始まる前に切断を受け、研究期間中に第二の下肢 (late second leg) の切断を受けた。5人の患者は、この地区外で手術を受けた。そのうち4人の患者は、すでに手術の前の治療をその病院で受けていたためであった (3人は癌、1人は感染による)。もう1人の患者については、この地域の外の病院で外傷により手術を受けたが、アフターケアは著者の病院で受けた。そのほかの切断は、この地域に住所のある住人に対しては、1995-1999の間行われていない。



Life Without Limitations

管理方法と材料

Hassleholm-Kristianstad では、標準化された手術技法、文章化、断端管理、早期リハビリテーション、フォローアップを使用したコンセプトが展開された。専門家集団によるチームアプローチが、使用された。チームには、整形外科医、義肢装具士、理学療法士はいつも含まれ、そのほかの専門家としては、リハビリテーションコンサルタント、看護師、作業療法士が場合によって含まれる。整形外科医によって全ての手術は行われた。プロトコルは一貫した手術の結果と、効果的なプロセスを保証するために使用された。切断の前に糖尿病と診断された患者だけが糖尿病と記録された。下肢切断をうけた174人の患者のうち、48人の患者は切断3ヶ月前に補助具なしで歩行をしており、78人が歩行補助具を使用、48人が全く歩行していなかった。

石膏ギプスによるドレッシングが、下腿切断の直後に手術台の上にてなされた。5-7日間後に、石膏ギプスがはずされ、コンプレッションセラピーがシリコンライナーによって始められる（重度の高齢の痴呆、化膿した感染には禁忌）。大腿切断では、ソフトドレッシングや弾性包帯によりなされ、その後は下腿切断と同じ方法が行われる。大腿切断、下腿切断ともにシリコンライナーは術後、概して5-7日間後につけた。

シリコンライナー

シリコンライナーの構造と形態は、コンプレッションセラピーを一貫して確実なものにする。シリコンライナーを用いる主な目的は、以下の通りである：

- ・ 浮腫の軽減
- ・ 義肢適合前の断端の形成
- ・ 痛みの除去
- ・ リハビリテーションプロセスの増進

シリコンライナーは、弾性包帯やコンプレッションストッキングなどを含む従来の断端管理に代わるものである。誰がライナーを装着させても同じレベルのコンプレッションが得られるなど、さらなる利点が臨床の場

で使用されることで発見されている。圧迫やドレッシングの質などは、従来のケアではその治療を誰が行ったかで違いがあった。シリコンの素材は、131℃を30分間、100Mpaにて殺菌あるいは滅菌して清潔にすることが可能で、マイクロバクテリアが住みつくことを防ぐ。浮腫の軽減がおこると、より確実な適合で圧迫を得るために、それまでより小さいサイズのライナーを使用する。

トレーニング

トレーニングや、立位や、荷重の訓練は、患者の全身状態の許す範囲で、手術の翌日から始められる。訓練義足による歩行は、石膏ギプスの外された段階から始められる。このトレーニングは、高齢者用のリハビリテーション科で行われる。チームによって歩行するとみなされた全ての患者、切断3ヶ月前に歩いていた患者は義肢を使用したリハビリテーションの候補者である。

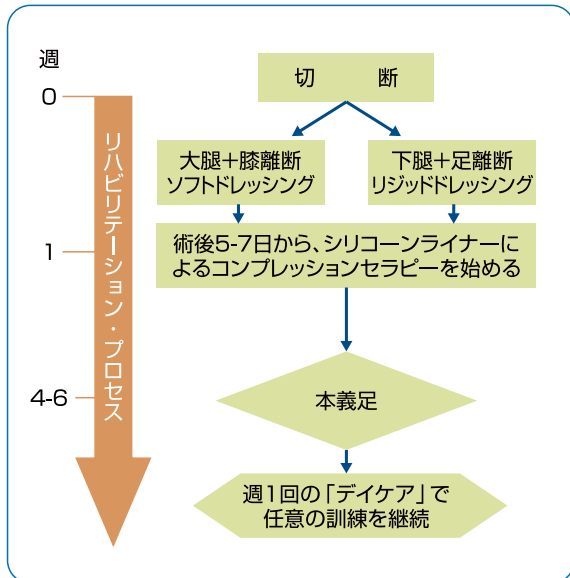
義肢

最適なのは、手術から3週間後に最初の本義足を採型することである。この研究の最初の2年間は、ソケットは透明なサーモプラスチック、あるいはラミネーションした材料から製作していた。1997年からは、断端上で直接採型して製作するという方法が使用された（ICEX[®], Össur, Reykjavik, Iceland）。この技術では、カーボンファイバーが編みこまれた本ソケットが、断端上で直接モールドされ、同じ日に患者に届けることができる。再度歩行が確立されると、リハビリテーションは外来患者として継続される。これは、一日単位でリハビリテーションクリニックにて、あるいはウォーキングスクールにて行われる。週に1回ウォーキングスクールに行く切断者グループは、いつ切断をしたか関係なく全ての切断者が歓迎される。患者は、専門家集団のチームに定期的なフォローアップに来るよう求められる（図1）。



Life Without Limitations

図1. リハビリテーションの概略図



分析

値はメジアンと値域で与えられている (図1では中間値が比較のために与えられているので除く)。「スチューデントの t 検定」が2つのグループ間 (年齢、性別) にて、継続した変数を比較するために使用された。順序を示す結果には、「マンホイットニーの検定」(グループ間の比較)、あるいは「Kruskal-Wallis」(2グループ以上) が使用された。無秩序の絶対的な結果 (手術のコード) は、「カイ二乗検定」が使用された。死亡率の評価には、「Kaplan-Meierプロダクト・リミット・エスティメーター」と、「log-rank検定」が使用された。全てのデータは Windows version 11.0 用のSPSS®によって分析された (SPSS Inc. Chicago, USA)。 (次号に続く)



Anton Johannesson holds a Bachelor Degree in Orthopaedic Engineering from the Department of Rehabilitation, Jönköping University, School of Health Sciences, Sweden (1990). Since 1993 he runs the prosthetics division at OTAB (Orthopaedic Technology Inc.) Kristianstad, Sweden. He is currently working half time on his PhD in Lower Limb Amputation and prosthetics at the Department of Neuroscience and Locomotion, Psychiatry, Linköping University. His research interest is the population that undergo amputation, with special emphasis on the post operative treatment, pressure casting, walking ability and rehabilitations outcome. He is now secretary of the Swedish Society of Prosthetic and Orthotics (ISPO-S).

All correspondence to be addressed to: Anton Johannesson, OTAB, Centralsjukhuset, SE-291 85 Kristianstad, Sweden; email: aj.otab@telia.com.

定義と略語

- Primary-** : 最終的な結果 (治癒あるいは死亡) が出るまでに、続けてうけたときの最初の切断。(Larsson, 1994)
- New-** : 以前その肢を切断、治癒した後に切断をうけた。(Larsson, 1994)
- Re-** : 以前その肢を切断 (Major)、治癒していない状態で切断をうけた。(Larsson, 1994)
- Bilateral-** : 両下肢同時に切断、切断レベルは問わない。(Larsson, 1994)
- Second leg-** : 以前反対側の下肢を切断した患者の切断。(Larsson, 1994)
- Late Second leg-** : 研究が始まる前に、反対側の下肢を切断した患者の切断 (Major)。(著者独自の定義)
- Final level-** : 治癒がみられる最後の切断、レベル・側は問わない、リハビリテーションあるいはまたある期間中。(著者独自の定義)
- Major amputation-** : 足関節あるいはより近位での切断。(Eneroth, 1996)
- Minor amputation-** : 足関節より遠位での切断。(Eneroth, 1996)
- TT/TF ratio** : 下腿切断(TT)を、膝離断と大腿切断を足したものの(KD + TF)で割った数。
- PVD** : Peripheral Vascular Disease - 動脈硬化あるいは糖尿病による動脈閉塞疾患

機能的な評価

- Walker** : 補助具ありなしで歩行。
- Not walking** : 車いすに座っているか、寝たきり。
- Good function with prosthesis** : 義肢を適合した患者で、日常的に装着し単独、あるいは屋外で介助あり、あるいは屋内では単独で歩行可能。
- Poor function with prosthesis** : 義肢を適合した患者で、日常的に装着しておらず、屋内で介助なしでは歩けない、あるいはほとんどの時間、またはいつも車いすで過ごし独立している。(Hermodsson and Persson, 1998)

Abbreviations according to ISO 8548, 8549:

- TF = Trans-femoral amputation
- KD = Knee disarticulation
- TT = Trans-tibial amputation
- AD = Ankle disarticulation



Life Without Limitations