

# カーボン製三層式後方支柱付き短下肢装具の処方傾向に関する実態調査 —装具構造と疾患特性に基づく臨床応用の5年間の後方視的分析—

藤本 和希<sup>1)</sup> 前田 裕<sup>1)</sup> 桑名 朋<sup>1)</sup> 新木 茜<sup>1)</sup> 津村 渉<sup>1)</sup>  
井上 拓三<sup>1)</sup> 佐野 太一<sup>1)</sup> 小西 克浩<sup>1)</sup>

キーワード 短下肢装具, ENAPLE, 処方傾向, Functional Stage Classification, Recovery Phase System

## 抄録

ENAPLE AFOは、三層スリット構造により立脚後期の推進力補助を可能とするカーボン製短下肢装具である。本研究では、2020年4月から2025年3月の間に本装具が処方された426症例を対象に、年次別件数、対象疾患、年齢、性別、支持部材質、カテゴリー分類について記述統計により後方視的分析を行った。その結果、脳卒中を中心とする中枢神経障害に対する処方が最も多く、支持部材質はカーボンからポリプロピレンへの移行が進み、カテゴリーは中間剛性（Mサイズカテゴリー2）の選択が最多であった。装具選定においては医療従事者の経験則に依存する傾向が残されており、標準化の必要性が示唆された。筆者らは、疾患特性と運動機能に応じた装具選定を可能とする評価枠組みとして、「Functional Stage Classification」および「Recovery Phase System」を提案した。

## 1. 緒言

中枢神経障害および末梢神経障害に起因する歩行障害に対して、短下肢装具（Ankle-Foot Orthosis：以下、AFO）は、立脚期における安定性の確保および推進力の補助を通じて、歩行機能の維持・改善に寄与する重要な治療手段である。特に個々の歩行機能や障害特性に応じて支持性と柔軟性の両立を可能とし、調整が行えるAFOの必要性が高まっている<sup>1)</sup>。

従来のAFO（例えばシューホンAFOや金属支柱型AFOなど）は、ヒールロッカーおよびアングルロッカー機能の補助には一定の効果を示してきたが、立脚後期におけるフォアフットロッカー機能の補助には構造的限界があり、特に前足部の制御においては不十分であった<sup>2,3)</sup>。そのため、推進力の低下や歩容改善の停滞といった課題が残存していた。

これに対して、カーボン製三層式後方支柱付き短下肢装具であるENAPLE AFOは、ヒールロッカーやアングルロッカー機能の補助に加え、フォアフットロッカー機能の誘導および補助が可能な構造を有する。三層スリット構造

により、立脚中期から後期の前足部荷重に応じて支柱剛性が段階的に増加し、歩行動作と同調しながら推進力を生み出す機構となっている。この設計により、足部支持性および蹴り出し動作が補助され、歩幅の拡大や立脚時間の延長といった歩行パターン全体の改善が期待される<sup>4)</sup>。

ENAPLE AFOは、支柱サイズ（S/M）と剛性カテゴリー（Sサイズ：1~3, Mサイズ：1~4）の組み合わせにより、病態および歩行能力に応じた柔軟な選定が可能である。しかし、適応範囲の拡大に伴い、客観的かつ再現性のある選定基準の構築が急務となっている。

本装具は2020年4月から2025年3月までの5年間に、関連医療機関で計426例に処方されており、臨床導入が進んでいる。一方で、その処方傾向に関する体系的な報告は乏しく、装具構造と疾患特性との関係性、支持部材質（カーボンまたはポリプロピレン）、対象疾患、年齢、性別などとの関連を明らかにすることは、今後の装具選定の標準化に資する重要な知見となる。

本研究の目的は、第一に、ENAPLE AFOの2020年以降の5年間ににおける処方実績を後方視的に分析し、年次別

2025年5月16日受付

A retrospective five-year survey on the prescription trends of the carbon fiber three-layered posterior strut ankle-foot orthosis: Clinical application based on orthotic design and patient-specific diagnostic profiles

1) (株)澤村義肢製作所 〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 3-3-24  
Sawamura Prosthetics and Orthotics Co., Ltd.

3-3-24 Minatojimaminamimachi, Chuo-ku, Kobe-shi, Hyogo, 650-0047 Japan

Kazuki FUJIMOTO (義肢装具士), Yutaka MAEDA (義肢装具士), Tomo KUWANA (義肢装具士), Akane SHINKI (義肢装具士), Wataru TSUMURA (義肢装具士), Takumi INOUE (義肢装具士), Taichi SANO (義肢装具士), Katsuhiko KONISHI (義肢装具士)

処方数、材質選択、対象患者の属性（疾患、年齢、性別、使用側）、および装具カテゴリーの傾向を明らかにすることである。第二に、こうした傾向分析の結果をもとに、今後の選定基準構築に向けた課題と展望についても考察することである。

## 2. 対象と方法

### 2-1 対象

本研究の対象は、2020年4月から2025年3月までの5年間に、筆者らの関連医療機関においてENAPLE AFOが処方された426症例である。装具の処方は、医師・義肢装具士・理学療法士によるチームアプローチに基づいて実施された。後方視的解析は、すべて診療録および装具製作記録に基づいて行った。

### 2-2 倫理的配慮

本研究は、通常診療の一環として行われた装具処方の記録に基づく後方視的観察研究であり、介入を伴わない非介入型調査に該当する。研究は義肢装具製作所を主たる実施機関とし、関連医療機関との連携のもとに実施された。実施施設には倫理審査委員会が設置されていないため審査は未実施であるが、ヘルシンキ宣言の趣旨に則り、個人情報には匿名化し、対象者が特定されないよう十分に配慮した。

### 2-3 評価項目

診療録および装具製作記録をもとに、以下の項目について整理・分析を行った。

- ・ 処方年度別件数
- ・ 処方時年齢
- ・ 性別
- ・ 対象疾患
- ・ 装具使用側（片側/両側）
- ・ 支持部材質（ポリプロピレンまたはカーボン）
- ・ カテゴリー分類（Sサイズ:カテゴリー1~3, Mサイズ:

カテゴリー1~4)

なお、本研究ではカテゴリー分類を含めた処方傾向を記述するが、疾患や年齢などの属性とのクロス集計分析は行っていない。

### 2-4 データの収集と分析

全データは診療録および装具処方記録から収集し、記述統計により分析を行った。カテゴリーデータは頻度および割合で示し、年次推移や属性間の傾向を把握するために、棒グラフおよび積み上げ棒グラフを用いて可視化した。解析にはMicrosoft Excel (Microsoft 365) を使用し、数値は平均±標準偏差 (mean±SD) で表記した。

## 3. 結果

### 3-1 年次別の処方件数

2020年度から2024年度までの5年間におけるENAPLE AFOの処方件数は、**図1**に示すように年々増加傾向を示した。特に2024年度は年間100例を超える処方が記録されており、臨床現場における本装具の認知度および採用頻度の高まりが示唆された。なお、診療録情報を基に分類した結果、2024年度の処方例の約50%以上は急性期・回復期リハビリテーション入院中での処方であった。

### 3-2 年齢の推移

対象者の平均年齢の推移は以下のとおりであった：2020年度は52.91±19.96歳、2021年度は50.17±20.53歳、2022年度は50.21±19.78歳、2023年度は56.71±18.94歳、2024年度は60.59±14.89歳であり、年々高齢化傾向を示していた。

また、処方件数全体に占める使用者の年齢別割合は、10歳未満が10名(2.3%)、10歳代が28名(6.6%)、20歳代が33名(7.7%)、30歳代が29名(6.8%)、40歳代が44名(10.3%)、50歳代が100名(23.5%)、60歳代が83名(19.5%)、70歳代が87名(20.4%)、80歳代が12名(2.8%)

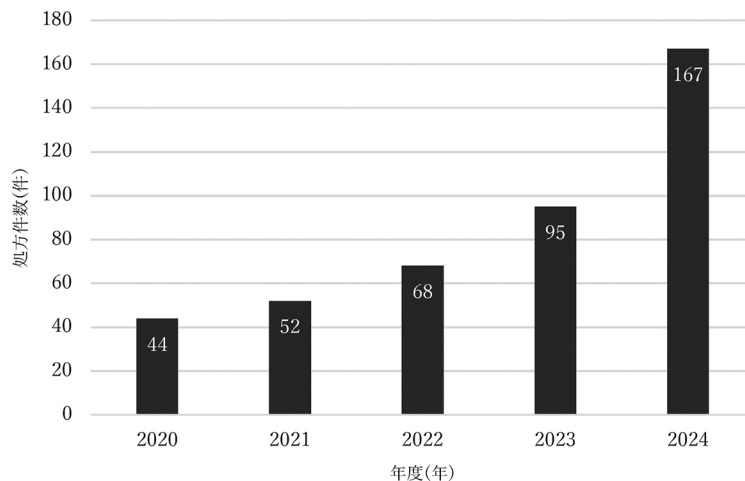


図1 年度別 ENAPLE AFO 処方件数の推移 (n = 426)

であり、全年齢層にわたって ENAPLE AFO の使用実績が確認された。

### 3-3 性別の割合

全 426 症例における性別の構成比は、男性が 56.1% (239 名)、女性が 43.9% (187 名) であった。年次推移を見ると、2020 年度では男性 29 名・女性 15 名、2021 年度では男性 34 名・女性 18 名、2022 年度では男性 36 名・女性 32 名と、初期には男性の処方数が多かったが、2023 年度では男性 49 名・女性 46 名、2024 年度には男性 91 名・女性 76 名と推移し、年々女性の処方割合も増加している。この傾向は、ENAPLE AFO が性別を問わず幅広く適応されていることを示唆している。

### 3-4 対象疾患の内訳

対象疾患ごとの処方割合を図 2 に示す。全 426 症例に

おいて、最も多かった対象疾患は中枢神経障害 ( $n=245$ )、次いで末梢神経障害 ( $n=125$ )、切断 ( $n=23$ )、拘縮を含むその他 ( $n=17$ )、神経筋疾患 ( $n=16$ ) であった。なお、「拘縮などを含むその他 ( $n=17$ )」には、背景に中枢神経障害や末梢神経障害を持つ例も含まれるが、明らかな歩行改善よりも拘縮予防や関節可動域維持を主目的とした処方に基づいて分類した。

### 3-5 片側例・両側例の推移

片側・両側装着割合の年次推移を図 3 に示した。装具の片側装着例および両側装着例は、いずれも年次とともに増加傾向を示した。全体に占める割合においても同様の傾向が確認されたが、片側装着例は毎年約 80% を占めていた。

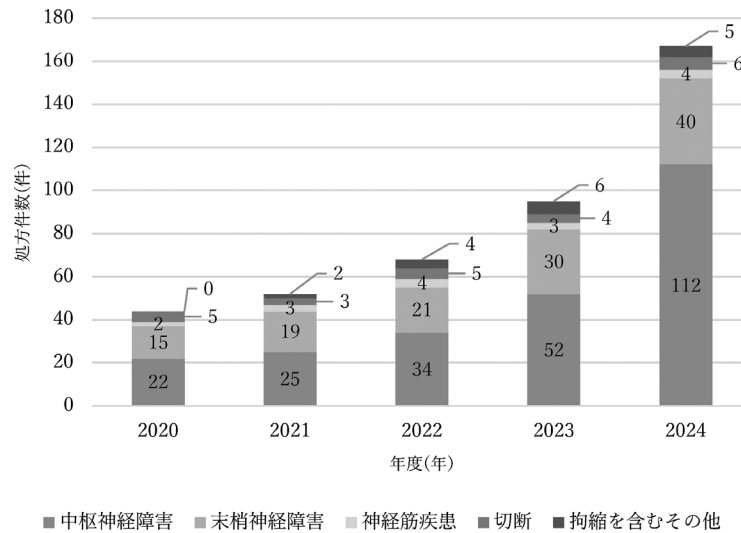


図 2 対象疾患に対する処方件数の割合推移

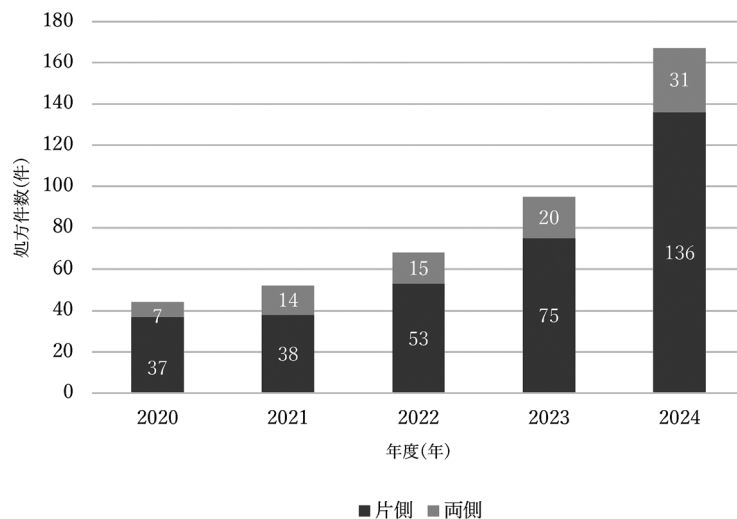


図 3 片側・両側使用に対する処方件数の割合

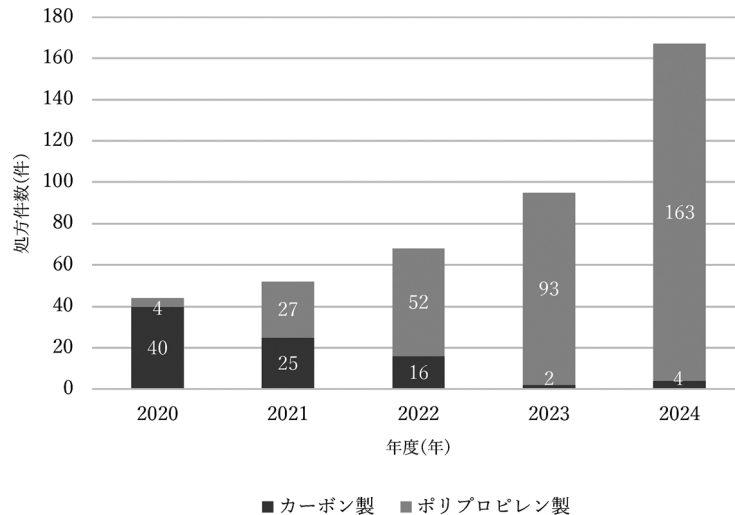


図4 支持部材質（ポリプロピレン  $n=339$ /カーボン  $n=87$ ）の年次推移

### 3-6 支持部材質の変遷

支持部材質の年次推移を図4に示す。支持部材質については、初期にはカーボン製が主流であったが、年次とともにポリプロピレン製への移行が顕著となった。2020年度 ( $n=44$ ) におけるカーボン製の割合は全体の90.9%であり、ポリプロピレン製は約9.1%にとどまっていた。一方、2024年度 ( $n=167$ ) にはポリプロピレン製が97.7%を占め、逆転する結果となった。この傾向は、ENAPLE AFOにおける足部撓みに基づく臨床的有用性の認識が浸透したことを示唆している。

### 3-7 サイズ・カテゴリー選択の傾向

全426症例におけるサイズ・カテゴリーの選択では、Mサイズカテゴリー2 ( $n=156$ ) が最も多く、次いでMサイズカテゴリー3 ( $n=97$ )、Sサイズカテゴリー2 ( $n=79$ ) が続いた。いずれも、柔軟性と支持性のバランスが取れた中間カテゴリーに該当する。その他、Sサイズカテゴリー1 ( $n=37$ )、Sサイズカテゴリー3 ( $n=28$ )、Mサイズカテゴリー1 ( $n=22$ )、Mサイズカテゴリー4 ( $n=7$ ) の選択があった。

これらの結果は、ENAPLE AFOにおける三層スリット構造による段階的剛性変化を活かし、装具の構造特性と歩行能力との適合性を重視した選定が行われていることを示唆する。

## 4. 考察

本研究では、2020年から2025年にかけてENAPLE AFOが処方された426症例を対象に、年齢、性別、対象疾患、装具使用側、支持部材質、カテゴリー分類に基づいて処方傾向を分析した。

### 4-1 処方件数の推移について

ENAPLE AFOの処方件数は年々増加し、特に2024年

度は年間100例を超えた。

2020年度は生活期での使用中装具からの切り替え例が80%以上を占め、単なる更新ではなく歩行機能改善を目的とした処方が多かったことを示す。一方、2024年度は急性期・回復期入院中の処方が50%以上を占め、回復期の早期導入が増加を後押しした。この変化は構造特性への理解が進み、生活期の切り替え用から回復期の治療用装具へと活用が拡大していることを示す。

回復期からの初回処方の増加は、リハビリテーション初期から歩行機能改善を計画的に支援し、訓練効率を高める意義が評価されつつある。今後は治療用装具と更生用装具の選択基準の標準化に向け、こうした処方傾向の変化を踏まえた基準の確立が重要である。

また、三層スリット構造による段階的剛性制御は前足部の推進機能を補助し、ENAPLE AFOが安定した選択肢として臨床現場で受容されつつある。

### 4-2 年齢の傾向について

対象者の年齢は若年層から高齢層まで広く分布しており、特に高齢者における使用割合の増加が確認された。10歳未満および80歳代の使用者も含まれており、ENAPLE AFOが幅広い年齢層で適応可能な装具であることが示された。基本的な歩行能力が確保されていれば、年齢にかかわらず機能的な使用が可能である点は、臨床応用の柔軟性を裏付けるものである。

### 4-3 性別による傾向について

男性の割合が全体の62%を占めていたが、2020年度から2024年度にかけて女性の割合が増加し、最終年度にはほぼ均等に近づいた。この傾向は、ENAPLE AFOの構造が性別によらず歩行改善に寄与することを示しており、日常生活活動(ADL)の向上や、外出機会の増加にも関係していると考えられる。

#### 4-4 対象疾患の傾向について

中枢神経障害に対する処方が最も多く、特に脳卒中、次いで脊髄損傷への適応が多くを占めていた。全体として、中枢神経障害群に対する処方は年次ごとに増加傾向を示しており、ENAPLE AFOが回復期から生活期までの幅広いステージで活用されていることが示唆された。

一方、末梢神経障害においても、機能回復フェーズに応じて ENAPLE AFO と Carbon-shank AFO (Carsha AFO) の組み合わせによる個別最適化が実践されている<sup>5)</sup>。

なお、本研究では脳卒中の処方割合に限定した年次推移までは示していないため、今後は疾患別の詳細分析が望まれる。

#### 4-5 片側装着・両側装着の傾向について

片側装着が全体の約8割を占め、年次とともに両側装着の割合も増加傾向を示した。片側麻痺などの中枢神経障害が主要な適応である一方、両側例は脊髄損傷や神経筋疾患など両側支持を必要とする症例の処方が含まれている。

#### 4-6 支持部材質の変遷について

支持部材質の選択傾向については、下腿支持部および足部に使用される材質がカーボンからポリプロピレンへと移行しており、特に2024年度にはポリプロピレン製が全体の97.6%を占めた。ENAPLE AFOにおいては、三層スリット構造を持つカーボン製支柱が標準構成であり、これにより立脚中期から後期にかけた剛性制御と推進力補助が可能となる。一方、足部の材質として用いられるポリプロピレンは、水平面外の撓みに富み、足部形状の適合性や歩行様式への柔軟な対応に優れる特徴を持つ。従来はカーボ

ン製が主流であったが、荷重応答性や接地感覚の調整において、ポリプロピレンが臨床上好まれる場面が増加している。

#### 4-7 Functional Stage および Recovery Phase の分類提案

本研究は記述統計に基づく傾向分析にとどまり、個別症例での装具選定の判断根拠やカテゴリ間の機能的効果の違いは明示していない。分析では同じ疾患および年代でもカテゴリや支持部材質に差がみられ、処方判断基準の標準化が不十分であることが示された。

そこで筆者らは、装具選定の標準化と個別最適化を両立する新たな評価指標として「Functional Stage Classification (以下、FSC, 表1)」および「Recovery Phase System (以下、RPS, 表2)」を独自に構築した。これらは患者の歩行機能およびリハビリテーション進行度に基づき装具選定を体系化するもので、FSCは中枢神経障害、RPSは主に末梢神経障害を対象に、回復段階の把握と装具選定の標準化を志向する<sup>6,7)</sup>。

両分類は、筆者らの臨床経験と処方実績を基に構築され、従来曖昧であった装具選定のタイミングや機能目標を明確化し、再現性のある判断を支援する枠組みである。さらに、歩行速度や Functional Ambulation Category (以下、FAC) などの機能的指標と組み合わせることで、装具選定と機能評価の整合性を担保し、より戦略的かつ予測可能な装具療法を実現できる。

本研究では426症例の傾向分析から得られた共通の臨床特徴を基に分類を設計し、多職種レビューを経て再現性と実用性を重視した。今後は提案分類と歩行速度やFACとの関連を定量的に検証し、妥当性と一般化可能性を高める

表1 Functional Stage Classification

Functional Stage	麻痺の程度	歩幅の大きさ	求める効果	選択する装具
I	重度	狭い～普通	ヒールロッカー・アンクルロッカー機能補助	硬いカテゴリの ENAPLE AFO
II	中等度	普通	ヒールロッカー・アンクルロッカー機能補助, フォアフットロッカー機能誘導	中間カテゴリの ENAPLE AFO
III	軽度	普通～広い	ヒールロッカー・アンクルロッカー・フォアフットロッカー機能補助	軟らかいまたは中間カテゴリの ENAPLE AFO

表2 Recovery Phase System

Recovery Phase	患側の支持性	歩幅の大きさ	求める効果	選択する装具
I	不十分	狭い～普通	ヒールロッカー・アンクルロッカー機能補助	硬いカテゴリの ENAPLE AFO
II	やや不十分	普通	ヒールロッカー・アンクルロッカー機能補助, フォアフットロッカー機能誘導	軟らかいまたは中間カテゴリの ENAPLE AFO
III	十分	普通～広い	ヒールロッカー・アンクルロッカー・フォアフットロッカー機能補助	軟らかいまたは中間カテゴリの ENAPLE AFO または Carsha AFO

必要がある。

本分類は急性期から生活期までの使用を想定して設計したが、解析対象は生活期患者が多く、特にその使用傾向が中心だった。2024年度には急性期・回復期入院中での処方者が全体の50%以上を占め、これらの病期でも使用が進んでいる。なお、本研究で分析した処方記録自体は、医療者が患者の歩行能力や病態特性に応じて剛性を最適化しようとする実際の処方傾向を反映していた。FSCおよびRPSは、こうした処方傾向を体系化し、標準化を目指す中で整理された枠組みである。分析結果からは、こうした基準の導入によって個別最適化と再現性を両立する必要性が示唆された。

#### 4-8 今後の展望

本研究の分析は、実臨床での経験則に基づく処方傾向を整理し、FSCおよびRPSの必要性を示した。今後は、FACや歩行速度といった機能指標と装具選定の対応関係を定量的に明らかにし、より予測可能で個別最適化された装具処方プロトコルの構築が求められる。加えて、疾患別・病期別におけるカテゴリ選択傾向の詳細なクロス集計を行い、提案した評価分類との整合性を検証することも今後の課題である。提案分類の臨床応用例として、以下に代表的な4症例を提示する。

### 5. 代表症例

本研究では、5年間の処方傾向を通じて装具選定における課題と方向性を抽出したうえで、FSCおよびRPSの臨床的有用性を示すため、実際にこれらの評価枠組みを参考に装具選定を行った代表症例を提示する。なお、以下の症例では、歩行能力をFACで評価しており、FAC 3=監視歩行、4=平地歩行自立、5=歩行自立を示す。監視の有無によって3と4が区別され、階段や不整地の有無を含む環境対応能力によって4と5が区別される。

また、以降の本文中では Functional Stage を FS、Recovery Phase を RP と略記し、従来装具は特定せずに ENAPLE AFO 導入前後の機能的変化を評価した。

#### 5-1 症例1：中枢神経障害

30歳代女性 脳卒中（片麻痺、Brunnstrom Recovery Stage IV、発症後3年（生活期・外来通院））

- ・初期：FACは裸足時に3で、回復期入院中に従来装具を処方され4となったが、麻痺側支持性が不十分で分回し歩行を呈していた。
- ・介入：FSCでFS IIと評価し、ENAPLE AFO（Sサイズ、カテゴリ2）を装着しT字杖を併用した。
- ・経過：10m歩行速度は、従来装具使用時に0.92m/s、ENAPLE AFO使用6週後に1.16m/s、12週後には1.42m/sへ改善した。6分間歩行距離は、従来装具使用時に340m、ENAPLE AFO使用時には365mであった。FACは、従来装具使用時に4、ENAPLE AFO使用時

には5となり、分回し歩行も大きく改善した。

- ・考察：適切な支柱剛性により立脚後期の安定性を改善し、生活期中等度片麻痺の歩容および自立度向上に寄与した。さらなる動作自由度確保を目的に柔軟なカテゴリへの移行も検討する。
  - ・分類評価：ENAPLE AFO使用によりFS IIからIIIとなった。
- ※第38回日本義肢装具学会（2022年、桑名ら）報告より。

#### 5-2 症例2：中枢神経障害

70歳代男性 脊髄損傷（両側L2、Frankel分類C、発症後8年（生活期・外来通院））

- ・初期：FACは裸足時に3で、回復期入院中に従来装具時を処方されたが3であった。
  - ・介入：FSCでFS Iと評価し、硬いカテゴリが検討されたが、初回は従来装具に性能が近いカテゴリ2を選択し、ENAPLE AFO（Mサイズ、カテゴリ2）を装着しT字杖を併用した。
  - ・経過：10m歩行速度は、従来装具使用時に0.39m/s、ENAPLE AFO使用6週後に0.43m/s、12週後には0.58m/sへ改善した。FACは、従来装具使用時に3、ENAPLE AFO時には4となり、Functional Balance Scaleは、従来装具使用時に14点、ENAPLE AFO使用時には26点であった。
  - ・考察：感覚障害を伴う重度例でも段階的剛性制御で立脚中期～後期の安定性と推進力を向上し、歩行自立度を改善した。今後はカテゴリ3への移行も視野に入れ検討する。
  - ・分類評価：ENAPLE AFO使用によりFS IからII、さらにIIIを示唆する結果となった。
- ※第40回日本義肢装具学会（2024年、前田ら）報告より。

#### 5-3 症例3：末梢神経障害

50歳代女性 腓骨神経麻痺による下垂足（発症後4カ月（回復期・外来通院））

- ・初期：FACは裸足時に3で、回復期外来通院中に従来装具を処方され4となったが、徒手筋力検査（Manual Muscle Testing：以下、MMT）の足関節背屈は3-で、鶏歩を呈していた。
- ・介入：RPSでRP IIと評価し、ENAPLE AFO（Sサイズ、カテゴリ2）を装着しT字杖を併用した。
- ・経過：10m歩行速度は、従来装具使用時に0.79m/s、ENAPLE AFO使用6週後に0.98m/s、12週後には1.19m/sへ改善した。6分間歩行距離は、従来装具使用時に298m、ENAPLE AFO使用時には372mであった。FACは、従来装具使用時に4、ENAPLE AFO使用時には5となり、鶏歩が改善し、基本的歩行パターンを獲得した。
- ・補足：足関節背屈筋力はMMT3-から12週後にはMMT4へ改善した。

表 3 代表症例の機能的評価指標と分類推移のまとめ

症例	疾患分類	ENAPLE	FAC (従来装具→ENAPLE)	歩行速度 (m/s)	分類評価
症例 1	中枢・脳卒中	S CAT2	4 → 5	0.92 → 1.42	FS II → III
症例 2	中枢・脊損	M CAT2	3 → 4	0.39 → 0.58	FS I → II
症例 3	末梢・腓骨神経麻痺	S CAT2	4 → 5	0.79 → 1.19	RP II → III
症例 4	切断・TMA	M CAT3	4 → 5	0.62 → 1.12	RP II → III

FS：Functional Stage, RP：Recovery Phase. 症例 2 は Functional Stage I に該当し、本来カテゴリー 3 が適応と判断されたが、両側装具使用例であること、ならびに従来装具（背屈遊動機能）との整合性を考慮し、初回はカテゴリー 2 を選択した。次回作製時にカテゴリー 3 への変更を予定している。

- ・考察：安定性と推進力の誘導が踵接地を可能にし、応用歩行への移行を促した。筋力回復が見込める症例では柔軟なカテゴリーへの変更や装具除去を検討する。
- ・分類評価：ENAPLE AFO 使用により RP II から III となった。

※第 38 回日本義肢装具学会（2022 年、新木ら）報告より。

#### 5-4 症例 4：切断

50 歳代男性 糖尿病性壊死による中足骨切断（transmetatarsal amputation：TMA，発症後 1 年（生活期・外来通院））

- ・初期：FAC は裸足時に 3 で、急性期入院中に従来装具を処方され 4 となったが、股・膝・足関節 MMT4～5、背屈角度 -5°、フォアフットロッカー機能喪失により鶏歩を呈していた。
- ・介入：創傷治癒後の運動機能改善を目的とし、RPS で RP II と評価し、ENAPLE AFO（M サイズ、カテゴリー 3、内シェル付き）を装着し T 字杖を併用した。
- ・経過：10m 歩行速度は、従来装具使用時に 0.62 m/s、ENAPLE AFO 使用直後に 1.08 m/s、12 週後には 1.12 m/s へ改善した。6 分間歩行距離は、従来装具使用時に 240 m、ENAPLE AFO 使用時には 386 m であった。FAC は、従来装具使用時に 4、ENAPLE AFO 使用時には 5 となった。
- ・考察：ENAPLE AFO の安定性と制動性が立脚後期の推進力を支援し、歩容と活動範囲を改善した。筋力回復が見込める症例ではカテゴリー変更を検討する。
- ・分類評価：ENAPLE AFO 使用により RP II から III となった。

※第 39 回日本義肢装具学会（2023 年、藤本ら）報告より。

すでに日本義肢装具学会学術大会にて報告しているものから代表的な 4 症例を抜粋した。以上 4 症例は、それぞれの病態特性および機能回復段階に応じて ENAPLE AFO のカテゴリーを選定し、FSC または RPS に基づいた装具選定が、歩行機能および自立度の改善に有効であったことを示している。

これらの症例における歩行速度、FAC の推移、ならびに分類ステージの変化について、視覚的に整理したものを

表 3 に示す。

## 6. 結 語

本研究では、ENAPLE AFO の 5 年間の処方傾向を後方視的に分析し、装具構造や対象疾患、患者属性との関連性を明らかにした。年次別の増加に加え、中枢神経障害（特に脳卒中）への適応拡大、中等度剛性（カテゴリー 2・3）の選択、足部材質のポリプロピレンへの移行が顕著であった。なお、ポリプロピレン支持部は個別適合性に優れる一方で、荷重応答特性などの適応基準は未確立であり、今後の詳細な評価が必要である。

また、本装具のフォアフットロッカー機能に対する補助効果については、構造的には誘導および補助が可能な設計を有するものの、実際の動作への寄与は個々の病態や装具カテゴリーにより異なる。したがって、本機能の有効性を客観的に評価するためには、今後、三次元動作解析などによる詳細な運動学的検証が求められる。

装具処方は経験則への依存も残るため、筆者らは病態特性と機能レベルに応じた選定を支援する評価指標を提案した。今後は、これらの分類指標と歩行速度や FAC などの客観的アウトカムとの整合性を定量的に検証し、装具構造との適合性を体系化することで、戦略的かつ再現性の高い装具療法の標準化を進める必要がある。また、身体特性や活動レベルを考慮したより実用的なフローチャートを構築し、多職種連携の中で判断を支援する仕組みを確立することも重要である。

ENAPLE AFO は、従来型 AFO では対応困難であった立脚後期の支持性および推進力の補助において、理論的裏付けを持つ革新的な選択肢となり得ることが示唆された。

**利益相反：**本研究に関わる著者は、本装具（ENAPLE AFO）の製造元である株式会社澤村義肢製作所に所属しており、著者の一部は当該製品の開発に関与している。また、本研究で使用された装具は同社製品である。ただし、装具の処方は複数の関連医療機関における臨床判断に基づいて実施されており、研究全体は中立性および客観性を保持するよう配慮されたうえで遂行された。

**謝辞**：本研究の遂行にあたり，ENAPLE AFO の処方および使用に関して多大なご協力をいただいた関連医療機関の医師，理学療法士，義肢装具士などの皆様に深く感謝申し上げます。また，臨床的フィードバックに基づき，多職種の見点から FSC および RPS の構築にご助言いただいた関係各位にも厚く御礼申し上げます。

## 文 献

- 1) Dobkin, B.H. Clinical practice. Rehabilitation after stroke. *N. Engl. J. Med.* 352(16), 1677-1684 (2005).
- 2) Vistamehr, A. et al. The influence of solid ankle-foot orthoses on forward propulsion and dynamic balance in healthy adults during walking. *Clin. Biomech.* 29(5), 583-589 (2014).
- 3) Waterval, N.F.J. et al. Effect of stiffness-optimized ankle foot orthoses on joint work in adults with neuro-muscular diseases is related to severity of push-off deficits. *Gait Posture* 111, 162-168 (2024).
- 4) Daryabor, A. et al. Effects of different types of orthoses on the gait of stroke patients: A systematic review. *Physiother. Theory Pract.* 34(4), 259-265 (2018).
- 5) 藤本和希 他. 下垂足の症状がある患者に対する最新の装具選択. *PO アカデミージャーナル* 32, 232-238 (2025).
- 6) Perera, S. et al. Meaningful change and responsiveness in common physical performance measures in older adults. *J. Am. Geriatr. Soc.* 54(5), 743-749 (2006).
- 7) Tyson, S.F. et al. Systematic review and meta-analysis of the effect of ankle-foot orthoses on gait speed and functional outcomes after stroke. *Clin. Rehabil.* 27(10), 879-891 (2013).

**Abstract** : The ENAPLE ankle-foot orthosis (AFO) is a carbon fiber orthotic device featuring a three-layer posterior strut designed to enhance forefoot rocker function during the terminal stance phase. This retrospective study analyzed 426 cases in which ENAPLE AFOs were prescribed in Hyogo Prefecture, Japan, between April 2020 and March 2025. Medical records and orthotic fabrication data were reviewed to examine patient demographics, underlying diagnoses, orthotic materials, and selected stiffness categories. The most common diagnosis was stroke, and the most frequently selected stiffness was medium (M size, category 2). Notably, in Japan, there was a clear trend toward increased use of polypropylene materials for footplate components, rather than carbon fiber, possibly reflecting clinical preference for controlled flexibility in forefoot support. While trends were evident, prescription patterns also revealed variability based on individual clinician judgment. To promote standardized orthotic decision-making, we propose two original evaluation frameworks: the Functional Stage Classification for central nervous system disorders based on gait stability and functional levels, and the Recovery Phase System for peripheral nerve disorders based on recovery staging. These classification systems aim to improve consistency and personalization in orthotic selection and may enhance clinical outcomes across diverse patient populations.

**Key words** : ankle-foot orthosis, ENAPLE, prescription trends, Functional Stage Classification, Recovery Phase System