

令和元年6月20日現在

機関番号：22401

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K01558

研究課題名(和文) 義足ソケット適合評価支援システムの開発に関する研究

研究課題名(英文) Development of a system to support evaluation of prosthetic socket adaptation

研究代表者

原 和彦 (Hara, Kazuhiko)

埼玉県立大学・保健医療福祉学部・教授

研究者番号：70325984

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：義足ソケット適合に関する理学療法士や義肢装具士との情報共有は難しい現状がある。そこで安価で簡易な非接触式パーソナル3Dスキャナーを用いた形状とCT断層画像より得たものと比較した。またMRIから得たソケット、断端の形状を用いて有限要素解析を行ってソケットと断端間の接触圧を推定した。スキャナー計測では約10分で断端の3D形状を計測できた。有限要素解析ではソケット内圧推定値は断端末軟部で約30kPa、膝蓋骨周辺で約15kPaであった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

義足装着時のソケットと断端の適合を得ることは切断者が義足荷重歩行を行う上で欠かせない。しかしソケット内圧状況を把握しながら修正を行うことは非常に困難な現状がある。本研究は義足ソケット適合評価ツールとして非接触式3D計測と3D有限要素解析による適合評価支援システムを開発するための基盤研究として位置付けられる。ソケット圧の分布状況を視認して、ソケット修正後の適合判断などの活用が期待される。

研究成果の概要(英文)：It is difficult to share information on prosthetic socket adaptation with physical therapists and prosthetists. We therefore compared shapes obtained from non-contact personal 3D scanner, which is an inexpensive and simple method, with that obtained from the Computed Tomography images. We also estimated contact pressure between the socket and stump using finite element analysis on the shape of the socket and stump obtained from the Magnetic Resonance Imaging. It was possible to measure the 3D shape of the stump within about 10 minutes using the non-contact personal 3D scanner. In the finite element analysis, estimated socket internal pressure was about 30kPa at the distal part of the stump and about 15kPa around the patella.

研究分野：理学療法学

キーワード：義足ソケット 非接触式形状計測 適合評価 有限要素解析 義足歩行分析

1. 研究開始当初の背景

義肢ソケットと断端の適合支援は義肢装着者にとって、最もニーズの高い支援である。研究申請者が行った義足適応支援に関するニーズ調査(原和彦・他; 切断者の義足適応支援に関するニーズ調査, 日本義肢装具学会誌, **25(特別号): 189, 2009**)を行っているが切断者断端は体調や経時的な断端体積の変化により、一度適合していたソケットにおいても義足装着時の痛みや不快感を持つことがよくあり、依然、社会復帰後の生活期において切断者の義足適応支援ニーズは高く、ソケット適合支援は、切断者の歩行を実現する生活機能向上のため欠かせないものとなっている。

近年、切断者の疫学的傾向では切断者の原因は外傷による下肢切断より循環障害などによる高齢切断者が増えている。平成**25**年版障害者白書によれば**18**歳以上の下肢切断者は**6**万人であり、その数は増加傾向にある。一方で肢体不自由者の中での下肢切断者の割合は**3.4%**と少なく、医療施設に勤務するセラピストが受け持つことが少ない希少な事例となっている。同時に義肢装具士にとっても装具支援に比べてはるかに経験は少ない現状がある。この状況下において、優れた支援の経験値やエビデンスを共有することが難しく、支援の質を保障していくことは大きな課題となっている。義足適応は多くの下肢切断者に恩恵を与えるが、より良い支援には理学療法士と義肢装具士などの専門職連携実践(IPW; **inter-professional working**)が必要な領域である。しかし、現状ではソケット適合の不具合が生じた場合に、義肢装具士が行う在宅での対応やその支援技術に支払われる社会保障制度はないために切断者の支援には限りがある。またこれら適合支援技術の科学的検証も進まない現状がある。

義肢ソケット適合支援に関連した国内外の研究では細田(1984)らのCAD/CAM技術を応用したソケットの自動設計を試みた報告がある。またJohansson (1998)らによるCAD/CAM技術の導入による3次元形状計測とソケット製作のシステム開発がある。この設計と製造を自動化したCAD/CAMシステムによるソケット作成支援システムはすでに実用化された技術であるが、高額な機器であり、医療福祉の現場での普及は進んでいない。またソケットの最終的な修正では経験のある義肢装具士がコンピュータ画面上でのマニュアル操作による形状修正を行うことが必要であり、従来の経験則から脱することができずに技術継承が難しい領域となっている。そこで義足の機能・性能をシミュレーションして確認する有限要素法(FEM; **Finite Element Method**)による工学的解析が行われるようになった。近年、FEM解析を行ったソケット内圧に関する研究は国内外で散見されているが、現場で活かされる形まで実用的な支援には至っていない。

切断者のニーズに沿った支援は、義足を十分活用するためにソケット装着下で少なくとも違和感や痛みがなく、制御しやすいソケットが求められている。しかし現場で断端を見て、どこをどう直すかを判断することが非常に難しい現状がある。これらのソケット適合支援のエビデンスを検証してより良い支援につなげることが重要な研究の意義と課題と考えられる。

義足ソケット適合検証に関する研究は、義肢適合支援の質の向上や発展のための基盤研究として位置づけられる。ソケットの不具合の中でも最も深刻なものは適合不良により、断端の圧迫痛や血行障害を生じ、水泡や摩擦性皮膚炎やベンチ腫などの痛みにより義肢装着不能に陥ることである。本研究申請者は、皮膚粘弾性評価とソケット内圧計測によるソケット適合性指標の検討(日本義肢装具学会 **Vol.29, 221,2013**)を行い、断端、ソケットの粘弾性力学モデルについて検索を加え、ソケット適合性に関する因子について基礎的検証を行った。

また申請者は平成**25**年度から**27**年度基盤研究(C)(一般)、研究課題名「義足ソケット適合評価のための3次元形状評価システムの構築」において、義足歩行条件下での義足ソケット内に超薄型内圧センサ(F-Scan)を設置してソケット内圧を直接計測する手法にて、ソケット各壁の内圧変化と、三次元動作解析装置を使った逆動力学的な膝関節モーメントの力学的変化状況と内圧との関係について分析評価を行った。その結果、ソケットの上部と下部の前後面での内圧差が膝屈伸の関節モーメントを生み出している状況を検証した(義足制御力とソケット内圧との関係について, **JSPO Vol.30, 184,2014**)。またMRI計測から得た三次元形状となるDICOM(Digital Imaging and Communication in Medicine)データをSTL(Standard Triangulated Language)データに変換して、有限要素解析ソフト(ABAQUS CAE)を用いたシミュレーション解析を行い、ソケット荷重下で生じるソケット各壁の内圧分布状況を臨床家にフィードバックあるいは伝達する内容について検討を行っている。本研究はこれらの先行研究を踏まえて、ソケット適合評価システム開発に資する継続的な研究として位置付けられる。

2. 研究の目的

義足は切断者が自立生活を可能とするデバイスであり、社会復帰後においても継続的に断端とソケットの良好な適合状態を維持することが必要となる。しかし、未だ断端とソケットの適合支援は義肢装具士の経験と熟練度に負うことが多い領域であり、ソケット内の環境を捉えにくく客観評価に基づく支援が難しい。そこで本研究は、良好な適合を得ている断端とソケットの形状から有限要素法によるソケット内の力学的環境変化をシミュレーションするソケット評価手法の開発を目指している。MRIから得た3D形状計測と安価な非接触型3次元形状計測の両者の適合評価手法の検証分析を行い、切断者や臨床家にとっても負担の少ない、簡易で安価なソケット適合評価支援システムの開発検討を行うことを目的としている。

上記研究背景や研究成果をもとに、本研究では主に適合ソケットの力学的影響について、切

断者に負担の低い、3D形状計測とFEM解析による荷重分散のシミュレーション解析、および断端形状に適合するソケット形状との関係について、ソケット荷重、制御における力学的特性について検証を行うために研究期間内に以下の段階的な実験を行った。

- 1) 安価かつ簡易な操作で3D形状計測を行う非接触式3次元形状計測方法の検討のために、パーソナル3DスキャナーとしてiSense™を選択して、断端やソケットの形状計測について計測方法の開発検討を行った。
- 2) 上記、非接触3D形状計測手法を利用した形状データの精度比較のために義肢装着下でのCT、MRI撮像を行い、断端、ソケットの形状について比較検討を行った。つづいてMRIから得た義肢装着下の断端、シリコンライナー、外ソケットの矢状面2D画像となるDICOM(Digital Imaging and communications in Medicine)データから3D形状となるSTL(Standard Triangulated Language)データへのフォーマット変換を行った。さらにSTLデータは有限要素解析ソフトにインポートしてソケット荷重シミュレーションのためのFEM解析を行い歩行時の実測内圧との関連性を検討することを目的とした。
- 3) 最終年度は断端とソケット形状、実測の圧力計測から得られる力学的データ、三次元動作解析装置から得られる義足制御力や、適合ソケットの評価指標に関する関連性について検討を行い、本研究成果の総括を行う。適合状況をPCモニター上で可視化して、臨床での適合判断を容易にする評価手法は個々のユーザの適合ソケットの形状を推定し、安全で装着性、活動性に優れたソケット開発を目指す基礎的データを得ることを目的とした。

3. 研究の方法

本研究は、上記背景やこれまでの先行研究成果をもとに以下のことを行った。

1) 非接触型形状計測手法による断端とソケット形状評価法の開発

義足ソケットと断端との適合関係を解明するために、MRI、CTなどの撮影画像から3次元情報を取り出して有限要素解析からソケット内圧をシミュレートする研究は散見する。しかし、様々な医療や在宅現場では、より簡易で迅速に適合評価を行う手法が求められる。このソケット適合評価のための計測手法を開発するために今年度はソケット、断端の3次元情報を得るために安価で簡易な計測が可能なパーソナル3次元形状スキャナーを用いて計測評価を試みた。

2) FEM解析によるソケット内の応力分析手法の開発

ソケット内の応力状況について有限要素法解析によりシミュレーションを行うために、今回有限要素解析ソフトをABAQUSからCOMSOL Multiphysics5.3に変更して解析を行った。解析を行ったモデルは健常な義肢装着歩行が十分可能な下腿切断者1名のMRI画像を用いた。計測した断端、およびソケット形状をSTL形式に変換を行い、FEM解析によるソケット内の応力分析手法の開発検討、および実測内圧との関連性について検討を行った。

MRIのモデルは呼吸器の合併・既往のない健常で義足装着歩行が十分可能な右下腿切断者1名で身長175cm、体重は77kgである(図1)。対象は断端にシリコンライナーを装着してMRIを矢状面で2mm間隔での撮像を行った。MRI装置はSigna Profile, 0.2T, General Electric 横河メディカル社製を用いた。計測肢位は臥位で、撮影には四肢用受信コイルを用い、2mm厚での矢状断面画像を得た。ソケット、ライナー、皮膚等の境界判別は放射線技師が行った。MRIから得た断層画像のDICOMデータはWindows用画像ビューワソフトIrfanViewにてbmpファイルに変換したのちに、外ソケット、シリコンライナー、断端皮膚の各境界面を画像処理ソフトにて描出した。

2mm間隔で計測した矢状境界面はV-CAT(和光理化学研究所)を利用して三次元形状データフォーマットであるSTLファイルへ変換し、さらに階段状となった表面は、MeshLabを用いてスムージング処理を行った。作成した断端、シリコンライナー、外ソケットの3DモデルをCOMSOL Multiphysicsにインポートした。断端とシリコンライナー、シリコンライナーとソケット間の形状でオーバーラップしている箇所については、マニュアルで形状修正を行った。解析前に接触が予想される面はコンタクトペアとして定義した。



図2 対象とした断端

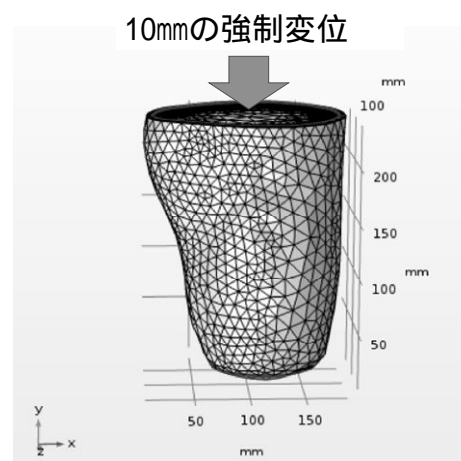


図1 モデルの解析条件

断端の外とシリコンライナーの内側、シリコンライナーの外側とソケットの内側をそれぞれコンタクトペアとして定義した。断端とシリコンライナー、外ソケットの物性値の定義は、**N.Z. Chen (2006)**らの報告を参考に断端とシリコライナーのヤング率、ポアソン比を **200[kPa]**、**0.45**、ソケットは **2.0[GPa]**、**0.3** と物性値を定義した。それぞれの物体を有限個の要素に分けてメッシュ加工を行い、表面を複数の三角形で構成した。また三角形の大小は **COMSOL** 上で調整した。モデルの解析条件としてソケット先端部、シリコンライナー上面を固定拘束固定して、断端上面から垂直方向に **1mm** ずつ **10mm** までの強制変位を与えた(図 2)。また強制変位の他に **600N** 境界荷重条件の解析を行った。

3) 適合ソケットの形状とソケット内圧および義足制御力の動的特性に関する研究

1) 2) の研究成果をもとに **FEM** 解析による内圧との関係について精査分析を行い、継続して計測しているソケット内圧との関連を整理して、本研究のソケット評価計測システムの開発のための基礎データを得る。また形状評価システムと将来予想される **CAD/CAM** によるソケット製作システムとの連動の可能性について検討を加える。歩行時の実測ソケット内圧は原ら(2014)の方法によりニッタ社製 **F-Scan**、センサタイプ **F-SOCKET** を 2 枚使用して計測した。

試歩行は **10** 回行い、ソケット内圧センサは前後壁および内外壁の上部下部の計 **4** か所での各平均圧の波形を抽出した。また同時に **VICON** 動作解析システム、カメラ **17** 台、床反力 **6** 枚を用いて、下肢関節モーメント、床反力波形などの生体力学的計測を行った。解析ソフトは **Vicon Nexus2.8.1** を使用し、マーカは **Plug-In Gait AI model** の **39** 点、運動学的データは **100Hz**、床反力データは **1000Hz** でサンプリングした。

4. 研究成果

1) 非接触型形状計測手法による断端とソケット形状評価法の開発検討

本研究目標は非接触式 3 次元形状計測システムを使用し断端形状計測と **MRI** などを用いた断端の形状計測等の評価手法について比較検討することであった。安価かつ携帯性が高いパーソナル **3D** スキャナー(**iSense™**等)を用いた計測を試み、およそ **5 ~ 10** 分程度でスキャン終了することができた(図 3)。また計測した 3 次元情報は **Standard Template Library (STL)** データとして容易に **iPad** 内に保存した。その結果、ソケットの外側面と内側面の形状を計測することが可能であった。スキャナーのスキャンエリアは最小：**0.2m × 0.2m × 0.2m** で最大：**3m × 3m × 3m**、分解能は前後方向で **0.9mm**、垂直方向で **1mm**、計測エリアは **0.4m-3.5m** であり、断端やソケットの形状計測が可能であり、かつスキャンエリア、分解能、計測エリアは断端やソケットの形状計測が可能であることを確認した。また計測した 3 次元情報は容易に **STL** 形式にて保存することが可能であった。保存した **STL** ファイルは、**CAD** で利用できるソリッドデータへの変換を行う手順として、オープンソースの無償 **3DCAD(FreeCAD)**、**Autodesk Meshmixer** を使用して行えることを確認して非接触式 **3D** スキャナーで取り込んだ義足ソケットは、次年度に向けて 3 次元形状の精度を確認するために **CT** 断層装置(**SOMATOM Definition**)で撮影した **3D** 形状と対比した。

非接触式 3 次元形状計測に **iSense™** (**3DSystems** 社製、以下、**iS**) を用いた手法について検討を行い、義足ソケットと断端との適合評価への応用について可能性を検索した。非接触式 **3D** スキャナーで取り込んだソケット形状(以下 **iS** モデル)と **CT** 撮影から得た **3D** 形状(**CT** モデル)と対比した(図 4)。CT モデルと **iS** モデルでのソケットの厚みの比較、および **CT** モデル形状を基準値としたときの **iS** モデルの相対誤差を算出した。結果として、**iS** モデルではソケット上部、外側面および内側面の計測データについて、**1~3mm** 程度の誤差が生じていた。しかし、被写体と直行するスキャン方法では **1mm** 程度の誤差であるため **iS** モデルの誤差の特性を把握して補正を行うことができれば臨床応用が期待できると考えられた。**iS** モデルは携帯電話機器に取り付けて計測することもできるため、形状計測データを遠隔地でシミュレーションして適合支援を行う等の臨床活用が期待される。

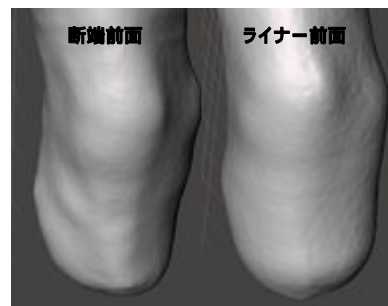


図 4 iS にて取り込んだ形状

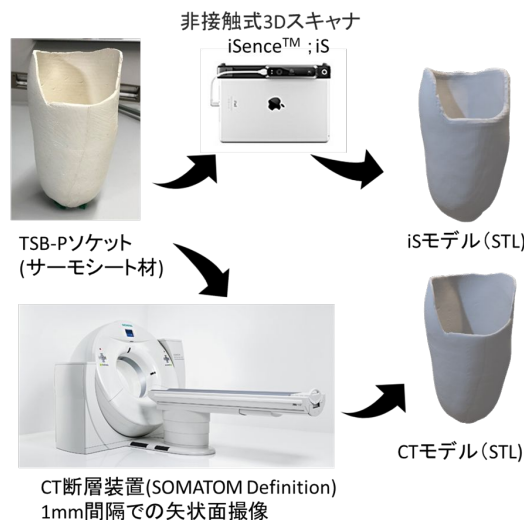


図 3 iS と CT モデルの形状比較

2) FEM 解析によるソケット内の応力分析手法の開発

撮像した 2D 画像から断端、シリコンライナー、ソケットの 3D 画像を作成した。この 3D 画像より断端上面から下方遠位方向へ 10mm の強制変位を与えて解析を行った 3 次元形状のメッシュ化により解析したドメイン要素数は 154525、境界要素は 55558 であった。強制変位では約 2 時間の計算で収束解を得ることができた。断端の先端部に約 30kPa、膝蓋骨周辺に約 15kPa の接触圧を確認できた。しかし 600N の規定荷重では収束解が得られなかった。断端の接触圧が、先端部で約 30kPa と膝蓋骨周辺で約 15kPa と特定の箇所に応力が集中する義足ソケット形状がもたらす接触圧の特徴を示していたことが考えられる。

これらのことより 3D モデルの作成から解析までの手順と流れを把握することができた。しかし is モデル計測からソケット内圧解析にかかる手順と精度について今後さらに検証と改良を行い、簡易で有効的な評価手法を開発していく必要がある。

3) 適合ソケットの形状とソケット内圧および義足制御力の動的特性に関する研究

義足ソケットの適合支援の現場ではソケットと断端との適合性を切断者の主観評価に負っている現状がある。本研究はこの適合している義足ソケットと断端形状を比較的安価で簡易な非接触式 3 次元形状計測より断端と義足ソケットとの適合状況評価支援システム開発を目指している。昨年度行った有限要素解析(以下 FEA)では断端組織とシリコンライナーと外ソケット間での荷重シミュレーションを行った。最終年度では膝関節構成要素となる骨組織となる大腿骨、膝蓋骨、脛骨、腓骨の STL データを加えて、骨組織、断端軟部組織とシリコンライナーおよび外ソケットの 4 つの STL データを用いた。FEA には COMSOL Multiphysics5.4 を使用して断端接触圧をシミュレーション算出した。荷重条件はソケット上面から垂直方向への 10mm の強制変位と 600N の規定荷重の 2 条件とした。その結果、骨ありモデル(図 5)において、骨なしモデル: 36kPa、骨ありモデル: 4kPa で収束解を得ることができた。またグラフィックスや動画によって、圧の大きさや発生部位などソケット内圧の変化を色の変化によって観察することができた。10mm 規定変位で骨ありモデルのソケット内の接触圧は膝蓋腱部: 約 14kPa、断端底部: 約 28kPa であったが、骨なしモデルは膝蓋腱部: 約 7kPa、断端底部: 約 17kPa と昨年度の結果に比べて半分程度となっており、今後の原因解析が課題となった。

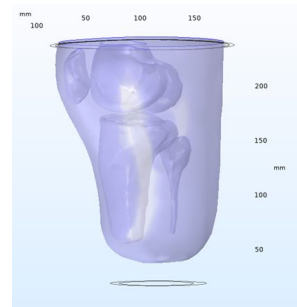
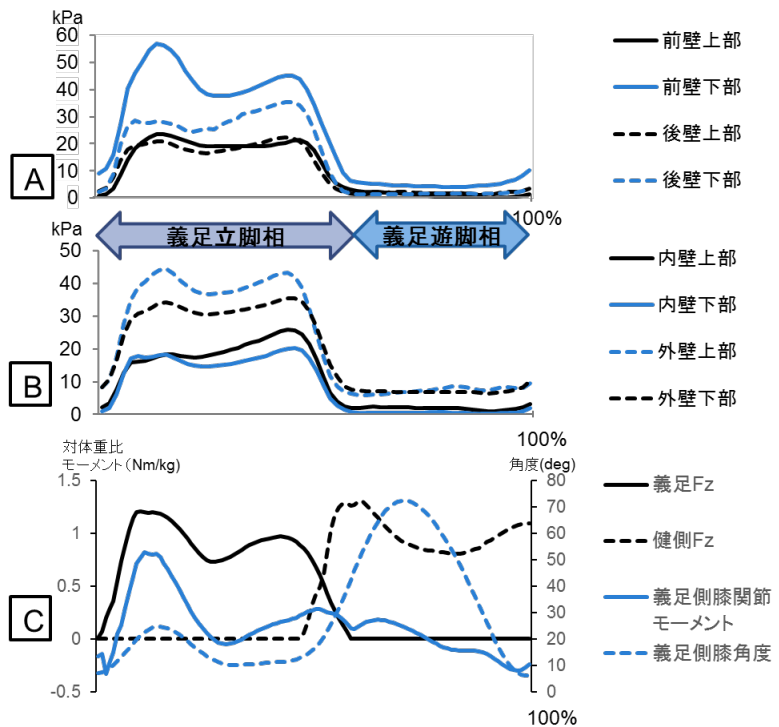


図 5 骨ありモデル

また動的な義足歩行の実測ソケット内圧の検証のため、ニッタ社製 F-Scan を使用して義足歩行時の実測接触圧を計測した。床反力、関節モーメントなどの力学的情報は VICON 動作解析システムを用いて同期計測した。その結果、立脚相初期の床反力での対体重比が 1.2 倍の時のソケット内圧計測でのソケット前壁下部の最大圧は平均 56kPa であった。FEA での断端下部の最大接触圧は 10mm 規定変位で 27kPa であった。このことより今回の FEA による断端接触圧は実測内圧より 1/2 程度低かった。立脚相の上部前後壁ではおよそ 20kPa 程度の波形を示しており、ソケット下部で大きい荷重圧分散する傾向を示していた。内外壁の実測接触圧は外壁 > 内壁で上部下部ともに外壁の接触圧が大きかった(図 6)。FEA による断端接触圧は実測内圧の値より低かったが、断端下部で荷重分散する接触圧分布の傾向は類似しており、ソケット圧の分布状況を視認できる利点があり、ソケット修正後の適合判断などの活用のためには、今後一層の解析までの所要時間短縮と実測内圧を反映する計測法の臨床応用が期待される。



A 前後壁ソケット内圧 B 内外壁ソケット内圧 C 解析パラメータ

図 6 歩行時ソケット内圧と動作解析パラメータの比較

図 6 歩行時ソケット内圧と動作解析パラメータの比較

このことより今回の FEA による断端接触圧は実測内圧より 1/2 程度低かった。立脚相の上部前後壁ではおよそ 20kPa 程度の波形を示しており、ソケット下部で大きい荷重圧分散する傾向を示していた。内外壁の実測接触圧は外壁 > 内壁で上部下部ともに外壁の接触圧が大きかった(図 6)。FEA による断端接触圧は実測内圧の値より低かったが、断端下部で荷重分散する接触圧分布の傾向は類似しており、ソケット圧の分布状況を視認できる利点があり、ソケット修正後の適合判断などの活用のためには、今後一層の解析までの所要時間短縮と実測内圧を反映する計測法の臨床応用が期待される。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 1件)

菊池裕美、原嶋創、村上幹、伊藤慎也、山際正博、田口孝行、原和彦、在宅要介護者高齢者における災害時避難方法に関する実態調査、理学療法-臨床・研究・教育、24巻、2017、48-54

〔学会発表〕(計 3件)

原和彦、豊田輝、岡安健、寺村誠治、井上和久、森田真史、三木将仁、鈴木保、義足ソケット適合評価のためのFEM解析の試み、日本義肢装具学会学会誌、32巻特別号、2016、p116

井上和久、丸岡弘、原和彦、装具着用下でのトレーニング効果、第6回日本支援工学理学療法学術集会

原和彦、豊田輝、井上和久、岡安健、寺村誠治、萩臺伸之、岩本美咲、森田真史、鈴木保、非接触式3次元形状計測と有限要素解析によるソケット適合評価の検討、日本義肢装具学会誌、34巻特別号、2018、p171

〔図書〕(計 3件)

細田多穂監修、磯崎弘司、両角昌美、横山茂樹編集、南江堂、義肢装具学テキスト、2017、441

竹内孝仁、細田多穂、高橋輝雄、五味敏昭、編集、医歯薬出版株式会社、体表解剖と代償運動、2017、273

細田多穂監修、原和彦、坂口勇人、豊田輝、井上和久、石倉祐二、編集、医歯薬出版株式会社、Q&A フローチャートによる下肢切断の理学療法第4版、2017、292

〔産業財産権〕

出願状況(計 0件)

取得状況(計 0件)

〔その他〕

ホームページ等

なし

6. 研究組織

(1)研究分担者

なし

(2)研究協力者

研究協力者氏名：森田 真央

ローマ字氏名：MORITA, Masafumi

研究協力者氏名：豊田 輝

ローマ字氏名：TOYOTA, Akira