

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 8 日現在

機関番号：34509

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2016

課題番号：26350682

研究課題名(和文) 義足足部機能の定量化と脳の応答及び歩行特性の関係の解明

研究課題名(英文) Evaluation of prosthetic foot-ankle function and its relation to the user's brain response.

研究代表者

中川 昭夫 (Nakagawa, Akio)

神戸学院大学・総合リハビリテーション学部・教授

研究者番号：50411872

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,800,000円

研究成果の概要(和文)：義足の足部は種々の構造のものが開発されており、様々な特性が謳われているが、これまで、それぞれがどのような特性を持っているかを評価することが困難であった。国際規格によって、一定の試験方法で義足足部の機械的特性を求めることが可能となった。一方、その評価については、これまで装着試験をして主観的評価を行うことしかできなかったが、近年は様々なデータ計測システムが開発されたことにより、客観的なデータによる比較が可能になった。そこで、呼吸代謝計測や近赤外線分光法などを用いて、使用時の客観的なデータを得ることで、主観評価と比較を行った。その結果、ある程度、主観的評価に対応する結果が得られた。

研究成果の概要(英文)：Variety of prosthetic ankle foot systems have been developed and commercially available. Their characteristics have been explained not by mechanical data. Recently, ISO standard has been published and it became possible to get the mechanical property based on this standards. On the other hand, the user's evaluation have been made through their subjective reports. In this research, the metabolic measurement and the infrared spectroscopy to measure the blood flow on the brain surface were used. The research investigated the relation between the mechanical data and the objective data obtained from the users using the prosthetic feet. As a result, it became possible to compare the mechanical property through the standardized data. The relation between the mechanical property and the user's objective data could be connected in some level. It is considered that if we gather more data, it may be possible to estimate the users response from the objective data.

研究分野：義肢装具学 生体工学 福祉工学

キーワード：義足足部 機械特性 NIRS ISO/TS16955 呼吸代謝

1. 研究開始当初の背景

(1) 義足の足部は種々の構造ものものが開発されており、様々な特性が謳われていると共に、価格にも大きな開きがある。これらは、特性や目的に応じて選択して使用することが勧められているが、その選択は製造各社のカタログなどの説明文から読み取り、推測で選択するか、または、数種類の足部を装着して歩行してみなければわからないといわれてきた。そのため、客観的なデータを得る方法として、各種の歩行分析が行われてきたが¹⁾、その使用者の使用感覚については、使用者の口頭での報告によって主観的に判断することしかできなかった。

(2) 近年、国際標準化機構 (ISO) が義足足部の機能を試験する規格の提案²⁾を行うようになって、統一した試験方法によって義足足部の機械的特性を求めることができるようになってきたことや、使用者の脳の反応を計測する手法として近赤外線分光法 (NIRS) が開発され、使用時の脳表面の血流の状態の変化を計測できるようになってきた³⁾ことから、客観的なデータと主観的なデータを比較することの可能性が考えられるようになってきた。

2. 研究の目的

義足足部の機械的特性を、ISO が提案する義足足部機能試験法 ISO/ TS16955 に準拠した試験機により、5 種類の義足足部の機械特性を求め、義足足部を装着して歩行する際には、主観的評価に加えて、NIRS による脳表面の血流の変化と呼吸代謝によるエネルギー消費を計測する。これらのデータの対応を考察することによって、従来、主観的評価が中心であった義足足部について客観的なデータをえて、主観的評価との対応を考察し、客観的データによる評価の可能性を研究する。

3. 研究の方法

(1) 機械試験：ISO/TS16955 に準拠した 2 つの油圧アクチュエータを使用した義足足部機能試験機で、静的試験と動的試験を行った。

静的試験では、足底プレートを、歩行時に対応する 5 段階の角度に固定し、油圧アクチュエータにより 824 N の負荷を加える。この時、下腿部に取り付けた 6 軸ロードセルの出力を、AD 変換器を使用して記録する。

動的試験では、上記の足底プレートを、 -20° から 40° まで、歩行に相当する既定のタイミングで変化させながら、歩行に相当する変動負荷をかける。これに対して、上記と同様に 6 軸ロードセルの出力を記録する。

(2) 装着試験に用いた路面：トレッドミルを用いて、下り坂から上り坂の 5 段階で歩行した。

(3) 被験者：下腿切断の活動的な男性 1 名 (35 才) と、女性 1 名 (23 才)、及び、模擬下腿義足を使用した健常者 3 名 (各 21 歳) である。

(4) 義足足部：Otto Bock 社製の足部として、単軸足部 (以下、単軸)、SACH 足部 (以下、SACH)、Trias 足部 1C30 (以下、トライアス)、Dynamic Response 足部 1D35 (以下、ダイナミック)、adjust 足部 1M10 (以下、アジャスト) を使用した。5 種類の異なる種類の足部を用いて試験を行った。

(5) 歩行時のデータ計測

NIRS 計測：日立メディコ社製光トポグラフィ計測装置 ETG4000 を用い、近赤外線プローブを頭に装着して脳表面の血流の変化を計測した。

呼吸代謝計測：ミナト医科学社製呼吸代謝測定システム AE-300S を用い、傾斜を変えることができるトレッドミル上を歩行して計測した。

(6) 主観的評価：主観的評価の聴取は、それぞれの歩行が終了後に、どのような感覚であったかを聴取した。

4. 研究成果

(1) 足部の機械試験による特性

試験に使用した 6 種類の義足足部の静的試験時の前後方向の曲げモーメントの結果を図 1 に示す。その結果、踵接地後に全体重が乗る時期に相当する -15° （底屈 15° ）では、古くからある SACH と単軸は曲げモーメントが小さいが、近年開発された 3 種は大きな曲げモーメントを発生する。その中でも、体重の重い使用者を対象に作られているトライアス 1C30-3 が他のものより若干大きな曲げモーメントを示すが、踏みかえし時には差がない。

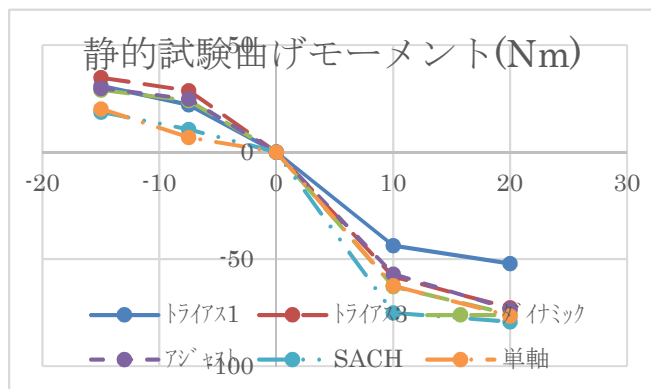


図 1 静的試験の前後方向曲げモーメント結果（横軸は足底プレートの角度（ $^\circ$ ））

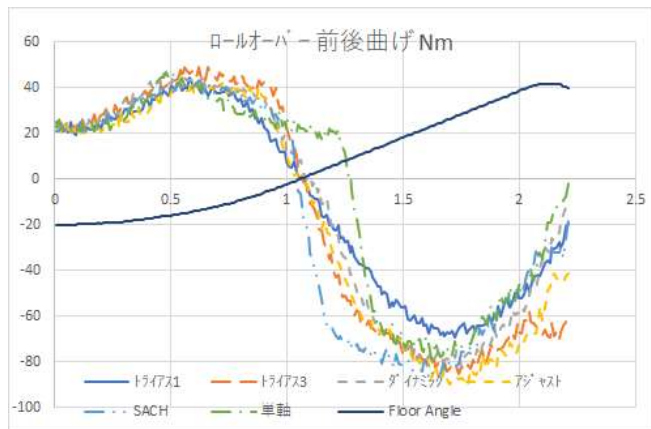


図 2 足底プレートを -20° から $+40^\circ$ までロールオーバーさせた動的試験の前後方向曲げモーメントの結果（横軸は時間（秒））

図 2 は動的試験時の前後方向曲げモーメントの結果である。動的試験の結果からは、単軸や SACH 足部は、立脚相前期と後期の間での前後方向の曲げモーメントが急激に変化することが特徴であり、近年に開発されたアジャスト、ダイナミック、トライアスでは滑らかに変化していることがわかる。

静的試験と動的試験では、角度の範囲が異な

るが、それぞれの試験において、各足部の特徴を表したデータを示していることがわかる。

これらの結果から、特に重心の移動の滑らかさについて、近年開発された足部は優れていることがわかる。しかし、今回行った坂道の昇降については、下りについても、単軸の特性が有利に働く可能性が考えられる。

図 3 は足部の柔らかさを見るために、同じ負荷がかかった時に、それぞれの足部がどの程度変位するかを表したものである。

図 3 の中で、トライアスに関しては、そのカタログ上の対象体重からは、1C30-3 はより 100Kg 前後の体重の切断者に適したモデルであり、今回の被験者たちの体重である 55kg から

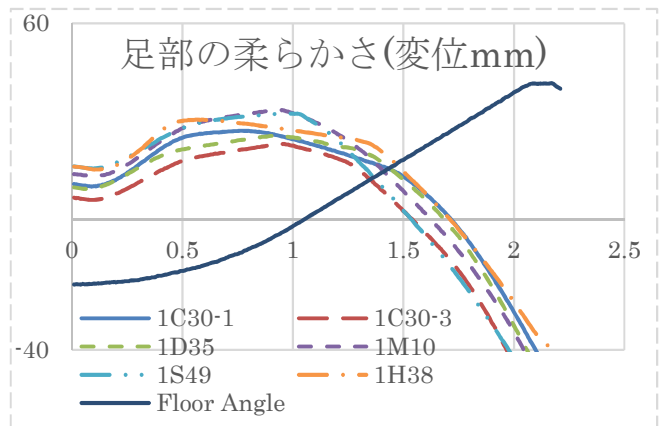


図 3 ロールオーバー試験時の足部の柔らかさ（横軸は時間（秒））

70kg 程度の体重の被験者には 1C30-1 の方が適しているということが分かった。1C30-3 では踵に荷重がかかった時の変位が小さく、硬い足部であることが明らかとなった。

(2) 呼吸代謝計測の結果

呼吸代謝計測による比較は、健常者 3 名について模擬義足を両側下肢に装着することによって計測を行った。3 名の被験者については、計測が異なるため、代表例として、被験者 A の結果を表 1 に示す。被験者 A は 4 種類の足部（単軸、トライアス 1C30-3、ダイナミック、アジャスト）を使用して平地での 3 段階の速度と、上り坂 4.7° （8.3%）での歩行を行った。

表 1 は被験者 A の安静時と歩行時のエネルギー消費の比 (METS) を表したものである。

表 1 被験者 A のエネルギー消費 (METS)

被験者A METS	単軸	トライアス	ダイナミック	アシスタ
1.8km	2.5	2.3	2.3	2.1
3.0km	2.9	2.8	2.8	2.6
4.2km	3.3	3.3	3.1	3.2
1.8km 坂 昇 4.7° 8.3%	2.9	3.7	3.5	3.5

(3) NIRS の結果と主観的評価

本研究では、足部の機械的特性と、足部交換によってどのように感じるかとの対比を得ることを主に考えている。下腿切断者の被験者で義足装着時の疲労を考慮し、女性と男性の被験者に単軸とトライアスを装着して比較した。そのうちの、図 4, 5 は感覚や空間認知、注意を表すとされる部分のチャンネルのデータを比較したものである。このうちの女性の被験者のデータを図 4 に、男性のデータを図 5 に示す。図 6, 7 はこれらのデータを見やすく成形したものである。

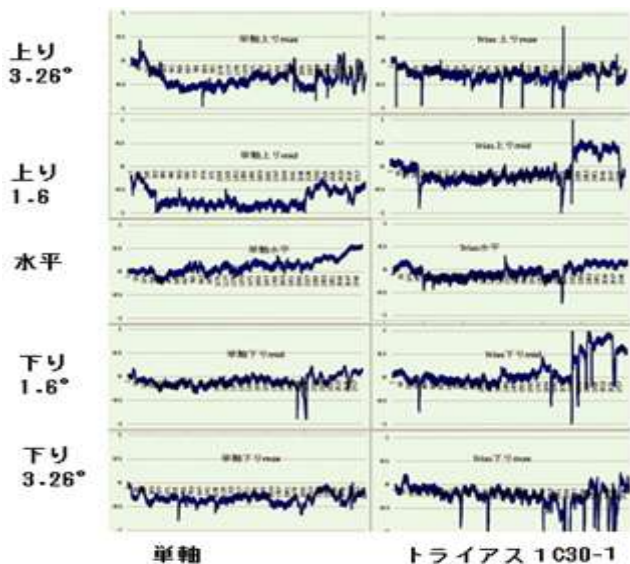


図 4 女性下腿切断者の上部右端のチャンネルのデータの比較

図 5 に示す女性被験者では、単軸は下りでの歩行が容易で、上りでは最大角度の坂道になった場合に、背屈に制限を受ける感覚を覚えたとのことで、トライアスの場合、下りと水平路面

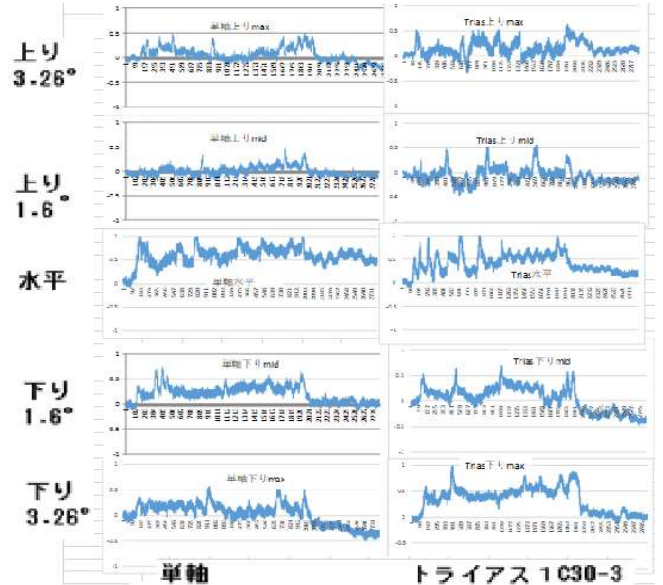


図 5 男性下腿切断者の上部右端のチャンネルのデータの比



図 6 女性被験者の単軸とトライアスの坂道の角度変化時の血流量の比較

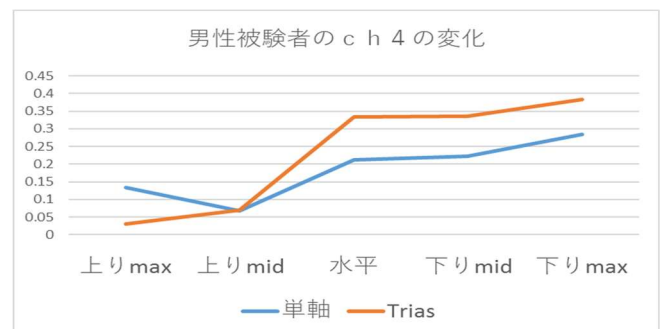


図 7 男性被験者の単軸とトライアスの坂道の角度変化時の血流量の比較

で膝折れ感を感じたが、上りは歩行が容易であったとのことである。

図 7 に対応する男性被験者では、単軸は下り

での歩行が容易で、トライアスでは、上りが歩行容易で、体重移動と推進力を得やすい感じであったとの主観評価をした。

このような感覚を図6では、単軸の場合、坂道が上りから下りにかけて、比較的なだらかに変化していることが分かるが、上りの最大角度で、単調な変化からは外れるようである。それに対して、トライアスは、坂道が上り最大で値が大きくなっていることから、歩きやすいことを反映しているのではないかと考えられる。坂道下りの最大傾斜でも値が大きくなっているが、主観的評価とは差がある。図7の男性被験者でも、両足部とも、比較的なだらかな変化である。傾向から考えると、血流量の値が大きい方が良好な感覚を持っている可能性が高い。

(4) 主観評価の結果

上記の5種類の足部をすべて装着して比較したのは、健常者が模擬義足を使用した場合であったので、その被験者Aの主観評価を示す。

トライアス 1C30-3 は最初に使用した単軸足部に比較して、重心の移動が滑らかで、より速く歩行することができるような印象である。ダイナミックはトライアスより中立位で立っていることが容易である。アジャストは、足部の底が丸く成形されている感じで、前後方向については、慣れるまでは倒れてしまう可能性が高いとのことであった。しかし、慣れてくると、単軸に比較して速く歩くことができるように感じた。SACH 足部は、平地は単軸より歩きやすいが、坂道の上りについては、後ろに押される感じがするとのことであった。単軸については、平地での歩行も難しく、前に体重をかけると、ソケットの上縁での断端に対する圧力が大きく感じられるということであった。坂道については、上りが歩行が容易であるが、下りは膝折れが起きやすく、違和感が大きいと報告した。

トライアスのクラスの違いに関しては、体重が重く100kg程度の切断者を対象とした1C30-3 に比較して、70kg程度の切断者を対象とした1C30-1 では、体重65kgクラスの健常者の被験者にとっては、1C30-1 が適度な硬さで歩

行しやすいのが分かるということであった。しかし、坂道の下りは、やはり歩行しにくいという評価であった。

(5) 考察

多種類の義足足部の機械的特性を同一条件で求めることができるようになって、通常、主観的評価のみで伝えられる特性を、データ上で理解できる部分があることがわかるようになった。しかし、数値としてはわずかな差としかみえないものであっても、主観的には大きな差とされているものもあることから、一連のデータのどの部分に着目して評価するのが良いかについて、詳細な検討が必要であると考えられる。使用者が義足足部の使用感として主観評価するのは、場合により、体重のかけ始めや、踏み返し後に体重が抜け切るまでの感覚を評価している可能性もある。これらのことから、経験を蓄積することで、主観的評価が、機械的試験のどの部分を評価しているのかについて情報を蓄積しなければならないと考える。

エネルギー消費については、被験者の歩き方によって、大きな差が出ると考えられ、下腿切断者の主観的評価で坂道の上りで歩行が容易であると評価されたトライアスであっても、表1のエネルギー消費では他の種類の足部よりも悪い値がみられたものもある。また、坂道の傾斜が増加するにつれて、エネルギー消費も増加傾向にあり、これも、主観的評価と対応していないように見える。しかし、上り坂ではエネルギー消費が増加するのは当然である。そのため、主観的評価では、何について評価しているかが分かれば、客観的データと対比をすることができるものと考えられる。

NIRS(脳表面の血流)については、場合により、上記のような主観的評価と対応しない、何らかの感覚を示している可能性は高いが、1回の歩行で22chものチャンネル数の信号が得られ、それぞれが、脳の特定の部分に対応していると考え、今回、使用したチャンネルを比較に使用したことが適切な場所であったかどうかは、今後の情報の収集を待たなければなら

い。しかし、このチャンネルについても、坂道の角度に対応して変化することが明らかとなり、何らかの脳の反応を代表していると考えられる。各被験者の主観評価では、日常使用している足部を基準として比較している様子が見えるが、被験者を増やし、歩幅による影響を見ることなどを工夫すると、NIRSにおいても、より共通した傾向がみられる可能性があると考えられる。

(6) まとめ

義足足部の機械的特性を統一的に求めることが可能になり、足部の客観的な比較が可能になった。ただし、使用者がどのように感じるかについては、ここで求められる機械的特性のデータのうちの、どの部分について表現しているかが分かるようになると、どのような感覚が得られる義足足部であるかが、機械的特性から予測できるようになる可能性はあると考える。

エネルギー消費については、坂道の角度に対応した変化が得られるが、個人差があると共に、歩き方による差もあるのではないかと考えられる。主観的評価との対応についても、歩行方法などを画一化すれば、研究としての整合性がとれたデータを得られる可能性が高い。

NIRSについては、今回使用したチャンネルでも、歩行によって脳血流量が変化することが確認できた。一部には主観評価とデータの間、解釈ができるような部分もあり、評価の指標として活用できる可能性は高い。ただし、最適な比較場所であったかどうかを確認するためには、更にデータの蓄積を必要とする。

(7) おわりに

データ収集そのものについては、NIRSのセンサーや呼吸代謝のマスクを装着させて長時間のデータを採ることには限界がある。したがって、多数の被験者からデータを採ることは難しいのみならず、一人の被験者から多種の足部を交換して歩行するデータを採ることにも限界が

ある。今回は、呼吸代謝は健常者が模擬義足を装着して計測したほか、NIRSについても、下腿切断の被験者2名について、単軸とトライアスの2種類の比較しか行うことができなかった。

今後、さらにデータを蓄積すると共に、臨床経験を積んだ義肢装具士や理学療法士などの意見を集約すれば、更に詳細な情報を得ることができるものと考えられる。

参考文献：

- 1) 山崎伸也：義足足部の機能評価－模擬下腿義足を用いて－、日本義肢装具学会誌 20. 4, 206-211, 日本義肢装具学会, 2005.
- 2) 国際規格 ISO/TS16955:2016
Prosthetics -- Quantification of physical parameters of ankle foot devices and foot units.
- 3) 牧敦、小泉英明：光トポグラフィの臨床応用、BME, 17, 4, 61-69、日本製体位工学会, 2003.

5. 主な発表論文等(学会発表論文)

中川昭夫他：義足足部の機械的特性と使用者の脳血流の変化、第37回バイオメカニズム学術講演会、2016年11月12日、富山県立大学、(富山)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

中川 昭夫 (NAKAGAWA Akio)
神戸学院大学・総合リハビリテーション学部・教授

研究者番号 50411872

(2) 研究分担者

小嶋 功 (OJIMA Isao)
神戸学院大学・総合リハビリテーション学部・講師

研究者番号 70434917