

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 22 日現在

機関番号：82404

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2016

課題番号：26350692

研究課題名(和文) 切断肢の質的評価に基づく義足ソケットの設計に関する研究

研究課題名(英文) Research for the design of prosthetic lower limb socket based on qualitative evaluation of the residual limbs of amputees

研究代表者

中村 隆 (NAKAMURA, TAKASHI)

国立障害者リハビリテーションセンター(研究所)・研究所 義肢装具技術研究部・義肢装具士

研究者番号：40415360

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,700,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は義足ソケットの設計に関する研究である。断端の内部組織構造が断端の粘弾性に関する重要な因子と考え、義足ソケット形状との関係を明らかにして断端の質的評価に基づく新たな義足ソケットの設計手法を提案することを目的とする。まず、断端のMRI画像解析により断端の軟部組織の組成情報を取得し、非切断肢との比較によりその特性を明らかにした。また、断端の硬さ(断端の粘弾性)の押し込み硬度計による測定方法を検証し、断端の軟部組織の組成と断端の硬さの関係を明らかにした。さらに、ソケットの装着/非装着による形状および断端の硬さの変化量の関係を明らかにし、切断端のモデル構築を試みた。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this research is a proposal of the new design method of the prosthetic lower limb socket. We investigated the relationship between the shape of the socket and the soft tissue structure of the stump, which is very important factor to determine the socket design and the socket fit.

MRI analysis showed characteristics of the stumps of the transfemoral amputees. The stiffness of the stump was measured by using an indentation hardness measuring instrument. It was correlated to the soft tissue structure of the stump. The differences between changes of shape and hardness of the stump were measured in conditions of doffing and donning of the socket. We constructed a trial model of a stump of a transfemoral amputee on the basis of the obtained data.

研究分野：義肢装具学

キーワード：義足 適合 ソケット

1. 研究開始当初の背景

義足ソケットの形状は、断端の体表解剖学的な骨と軟部組織の形状と、軟部組織量によるコンプレッション値により決定されるが、これらは従来、製作者の経験と技術および適合時の装着者の主観を基に決定されてきた。このソケットの形状により義足の適合は大きく左右される。しかし、ソケットデザインにおいて、断端の外形や内部組織の組成などからソケット形状を定量的に決定する手法は未だ確立していない。

2. 研究の目的

本研究は義足ソケットの設計に関する研究である。具体的には、従来、義肢装具士という人間の技術に依存していた義足ソケットの設計と適合評価を、切断肢(以下断端と称す)の内部組織構造、すなわち筋組織と脂肪組織の量と比率が断端の粘弾性に与える重要な因子と考え、断端のMRI画像をもちいて断端の質的評価を行い、義足ソケット形状との関係を明らかにして新たな義足ソケットの設計手法を提案することを目的とする。義足ソケット装着時の形状および粘弾性の変化と内部組織構造の関係が把握できれば、断端の組成と形状からどの程度変化させれば快適なソケット形状となるかが推測可能となり、新たなソケット形状の設計手法が提案できることとなる。

3. 研究の方法

以下の3つの課題に対し研究を進める。

A. 画像による断端内部組織構成の定量化手法の確立

切断者のMRI画像を用いた筋・脂肪組織の質的解析手法を確立する。MRI画像において筋・脂肪組織は、明度の違いにより判別可能であり、組織形状の把握と断面積を算出する。

B. 断端粘弾性の計測と内部組織との相関

断端の粘弾性の計測手法として、押し込み硬さ硬度計を選び、その妥当性を検証する。さらに断端の硬さの数値表記を試み、軟部組織との関係を明らかにすることによって断端の特異性を明らかにする。

C. 断端の質的評価に基づくソケットデザインのための断端のモデル化の検討

ソケット装着時の断端の弾性値は押し込み硬さ硬度計により取得可能であり、多点測定することによりその分布も把握できるため、切断者が既に使用している義足のソケットをいわゆる適合したソケットとみなし、その形状と、断端の弾性値との関係を明らかにし、

形状を変形させるための補正値を求める。その結果からソケット設計のための断端のモデル構築を試みる。

4. 研究成果

A. 画像による断端内部組織構成の定量化手法の確立

大腿切断者10名のMRI画像を取得し、片側大腿切断者の断端と非切断側である健側大腿部の同じ高位における軟部組織の断面積を比較した。

すべての切断者において、健側よりも切断側の断面積は小さかった。断端側の筋は健側に比べて大きく萎縮しており、筋によって萎縮の度合いは異なった。特に大腿四頭筋にて顕著であった。一方、大殿筋や内転筋の萎縮は相対的に小さかった。

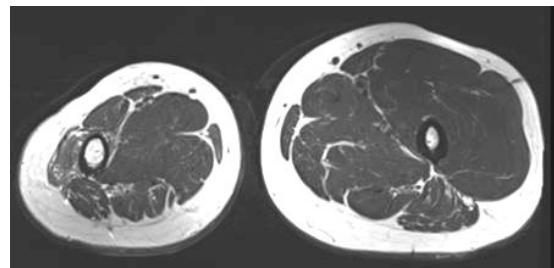


図1 切断側(左)と健側のMRI画像

B. 断端粘弾性の計測と内部組織との相関

断端の硬さ(断端粘弾性)を定量化するために小型の押し込み試験機を用いた。硬さのモデル化を行い、得られたモデルにより切断者の断端の硬さを計測した。

実用に耐えうる極力簡易なモデルを得るために、弾性モデル、粘性モデル及び粘弾性モデルの代表的なフォークトモデルの比較検討を行った。変位より押し込み速度を算出し、速度とし、変位、速度、荷重の3変数を用いて、単回帰分析あるいは重回帰分析を行い、各モデルの係数とその影響度、寄与率を求めた。その結果、弾性モデルと粘性モデルを比較すると、寄与率は弾性モデルの方が高く、また、フォークトモデルの寄与率も弾性モデルと同じく高かった。更にフォークトモデル内の弾性モデルの影響度は、粘性モデルよりも大きかった。従って、弾性モデルのみでも実用的な硬さの指標となり得ると考えられた。本研究では、変位5mmまでの変位(mm)と荷重(N)の関係を線形回帰したときの傾きを“断端の硬さ”とした。

さらに、片側大腿切断者8名と健常者2名において、押し込み反力計を用いた大腿部の軟部組織の硬さの計測を試みたところ、8名中6名に断端は健側よりも軟らかく、また近位は遠位よりも軟らかい($p < 0.01$)傾向がみられた。

なお、健常者においては左右肢の差はほとんどなく、切断者と同様に遠位よりも近

位の方が軟らかかった。

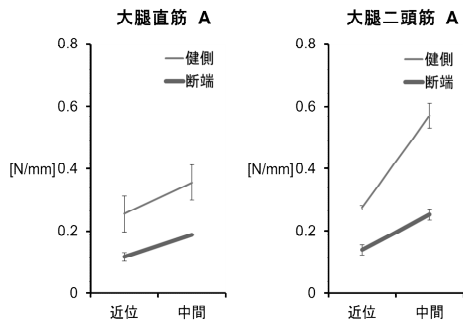


図2 被験者(A)における健側と断端側の大腿直筋上と大腿二頭筋長頭上の近位と中間の硬さ

また、断端の硬さと断端の筋及び脂肪の厚さとの間に相関がみられた。

C. 断端の質的評価に基づくソケットデザインのための断端のモデル化の検討

大腿切断者 5 名を対象とした切断端の弾性モデル構築を試みた。弾性モデルの弾性パラメータは切断端の押し込み試験による実測値（押し込み硬さ計測装置（特殊計測社））、形状パラメータは MRI の座標から数値化し、物理的マーカの貼付による押し込み試験との形状同期を行った。

弾性モデルは粘性を有しない非線形弾性モデルとし、各測定点に相当する箇所弾性要素（非線形）を配置した（図 3）。

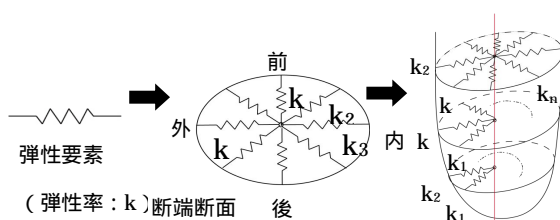


図3 本研究における弾性モデル

形状パラメータから得られる、ソケット装着時と非装着時における半径方向ひずみ E_r と周方向ひずみ E_θ によって生じる弾性体内のエネルギー、つまりひずみエネルギー密度関数を W (式 1) より弾性率 k を表すモデル式 (2) を導出した。

$$W = \sigma_0 \exp(AE_{\theta\theta}^2 + BE_{rr}^2 + 2CE_{rr}E_{\theta\theta}) + \frac{1}{2} P \left(\frac{1}{\lambda_{s,all}} - 1 + D \right) (E_{\theta\theta} E_{rr}) \quad (1)$$

σ_0 : 定数

A, B, C : 周方向、半径方向のひずみに対する係数

$\lambda_{s,all}$: 各断面での断面積の面積ひずみ

P : 断端の静水圧に相当する定数

$$k = \sigma_0 f_1(E_{\theta\theta}, E_{rr}) \exp(AE_{rr}^2 + BE_{\theta\theta}^2 + 2CE_{rr}E_{\theta\theta}) + P \left(\frac{1}{\lambda_{s,all}} - 1 + D \right) E_{\theta\theta} \quad (2)$$

弾性モデルにより算出された弾性値（以下；計算値）は計測により得られた弾性値を近似可能であった。また、係数はそれぞれの被験者で異なり、係数 A, B, C はそれぞれ円周方向、半径方向、その交互作用のひずみの、弾性率変化への寄与率を表し、すなわち、それぞれの方向への変形しやすさのようなものも表されていると考えられ、 σ_0 や P は切断端の初期値としての内圧に相当する量と考えられた。これらの量が複合して、義肢装具士が切断端に感じる「硬い」「軟らかい」という表現に結びついているものと考えられ、このモデルは断端の「性状」を定数に反映したモデルといえる。

5. 主な発表論文等

（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕(計 1 件)

三ツ本敦子, 村岡慶裕, 中村隆, 丸山貴之. 徒手式押し込み反力計の操作が軟部組織モデルの硬さの測定値に与える影響. P0 アカデミージャーナル, 24, 101-108, 2016.

〔学会発表〕(計 10 件)

Takayuki Maruyama, Takashi Nakamura, Atsuko Mitsumoto, Masato Maeno, Takamichi Takashima, Yoshiko Tobimatsu, "Important characteristics of the trans-femoral residual limb to consider when designing prosthetic sockets", Asian Prosthetic and Orthotic Scientific Meeting 2016, 2016-11-5/11-6, Seoul (Korea).

丸山貴之, 中村隆, 三ツ本敦子, 前野正登, 高嶋孝倫, 飛松好子. "大腿切断端の弾性モデル". 第 32 回日本義肢装具学会学術大会, 2016-10-15, 札幌コンベンションセンター(北海道・札幌市).

三ツ本敦子, 中村隆, 丸山貴之, 大腿切断者の断端の硬さの定量化に関する研究. 第 32 回日本義肢装具学会学術大会, 2016-10-15, 札幌コンベンションセンター(北海道・札幌市).

丸山貴之, 高嶋孝倫, 中村隆, 前野正登, 三ツ本敦子, 飛松好子, "大腿切断端の弾性とソケットのコンプレッション値", 第 31 回日本義肢装具学会学術大会, 2015-11-08, パシフィコ横浜(神奈川県・横浜市).

三ツ本敦子, 中村隆, 丸山貴之, 村岡慶裕. 押し込み反力計測による大腿切断者の断端の硬さの評価に関する検討.

第 22 回日本義肢装具士協会学術大会，
2015-6-22，大田区産業プラザ（東京
都・大田区）。

Takayuki Maruyama, Takamichi Takashima, Takashi Nakamura, Masato Maeno, Atsuko Mitsumoto, Yoshiko Tobimatsu, Hiroshi Fujimoto, Atsuo Takanishi, “RELATIONSHIP BETWEEN THE COMPRESSION VALUE OF A PROSTHETIC SOCKET AND THE ELASTICITY/TISSUE DISTRIBUTION OF THE TRANSFEMORAL RESIDUAL LIMB”, International Society for Prosthetics and Orthotics World Congress, 2015-6-22/6-25, Lyon(France).

Takayuki Maruyama, Takamichi Takashima, Takashi Nakamura, Masato Maeno, Hiroshi Fujimoto, Atsuo Takanishi, “Tissue Distribution Changes in the Trans-Femoral Residual Limb After Donning a Prosthetic Socket”, Asian Prosthetic and Orthotic Scientific Meeting 2014, Taiwan, 2014-11-28 /11-30.

三ツ本敦子, 中村隆, 丸山貴之, 村岡慶裕. 断端硬さ測定装置の押し込み操作の差異が測定 値へ与える影響～シリコン製サンプルによる調査～. 第 68 回国立病院総合医学会, 2014-11-14, パシフィコ横浜(神奈川県・横浜市)。

丸山貴之, 高嶋孝倫, 中村隆, 前野正登, 藤本浩志, 高西淳夫, 大腿切断端の組織構成と義足ソケットのコンプレッション値, 第 30 回日本義肢装具学会学術大会, 2014-10-18, 岡山コンベンションセンター(岡山県・岡山市)。

A. Mitsumoto, T. Maruyama, T. Nakamura, M. Maeno, T. Takashima, Y. Tobimatsu, “The relationship between the compression value and the soft tissue hardness in transfemoral amputees.” JSP0 30 Asian Young Reserchers Session, 第 30 回日本義肢装具学会学術大会, 2014-10-18, 岡山コンベンションセンター(岡山県・岡山市)。

〔図書〕(計 0 件)

〔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

6. 研究組織

(1)研究代表者

中村 隆(NAKAMURA TAKASHI)

国立障害者リハビリテーションセンター
(研究所)・研究所 義肢装具技術研究
部・義肢装具士
研究者番号：40415360

(2)研究分担者

丸山貴之(MARUYAMA TAKAYUKI)

国立障害者リハビリテーションセンター
(研究所)・学院(併任研究所)・学院教官
研究者番号：30727160

(3) 研究分担者

三ツ本敦子(MITSUMOTO ATSUKO)

国立障害者リハビリテーションセンター
(研究所)・研究所 義肢装具技術研究
部・義肢装具士
研究者番号：50723780