

様 式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19（共通）

科学研究費助成事業

研究成果報告書



令和 6 年 6 月 5 日現在

機関番号：24303

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2020～2023

課題番号：20K12718

研究課題名（和文）下腿義足の下肢アライメント予測ソフトウェアの開発～義足作製の標準化を目指して～

研究課題名（英文）Development of dynamic alignment compliance prediction software for transtibial prosthesis

研究代表者

今井 寛（Imai, Kan）

京都府立医科大学・医学（系）研究科（研究院）・助教

研究者番号：60719839

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000 円

研究成果の概要（和文）：下腿義足の適合を見る上で、動的アライメントの評価が重要であるが、客観的な指標がなく、適合を判定する医師や義肢装具士の技量にも影響されることが課題であった。今回われわれは、動的アライメントに注目したソフトウェアの開発を行った。本ソフトウェアを使用することで、利用者に客観的なデータを提示することが可能であり歩容の改善につながると考える。また、医師や理学療法士、義肢装具士のスキルアップに使用することも可能である。また、直接本人を見ることができない状況下でも、利用者にとって望ましいアライメントの義足を適合することが可能となり、行政的にも有用と考える。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本ソフトウェアを使用することで、利用者に客観的なデータを提示することが可能であり歩容の改善につながると考える。また、医師や理学療法士、義肢装具士のスキルアップに使用することも可能である。また、直接本人を見ることができない状況下でも、利用者にとって望ましいアライメントの義足を適合することが可能となり、行政が適合の判定を下す上でも利用することができる点で有用と考える。

研究成果の概要（英文）：Evaluation of dynamic alignment is important to determine the fit of a lower leg prosthesis, but there is no objective indicator, and the skill of the physician or prosthetist who determines fit has been a problem. In this study, we developed software that focuses on dynamic alignment.

We believe that this software will improve gait by providing objective data to users. It can also be used to improve the skills of physicians, physical therapists, and prosthetists. In addition, even in situations where it is not possible to see the patient directly, it will be possible to adapt a prosthetic leg with a desirable alignment for the user, which will be useful from an administrative standpoint.

研究分野：整形外科

キーワード：下腿義足 アライメント ソフトウェア

1. 研究開始当初の背景

下腿義足は、交通事故などの外傷もしくは、糖尿病や腎不全などの疾病からの末梢循環不全や感染などが原因で、膝関節以下を失った患者が歩行能力を再獲得するために必要な器具である。欧米では年間 100 万人当たり 250-500 人の切断が施行されている。近年は糖尿病患者の増加に伴い下腿義足患者の数が増加している。

下腿義足患者においては様々な歩行パターンが存在するが、安全で効率的な歩行を行うためには、適切なアライメントの下腿義足を作製する必要がある。根本らは立脚初期 (heel contact phase: HC) では足底接地、立脚中期 (midstance phase: MS) ではチューブが地面に対して垂直であり、体幹傾斜がなくソケットの倒れがないことを正常歩行と記述している。義足の適切なアライメントを定義する試みとして、適切と考えられるアライメントを基準に、内外転や底背屈などの角度を調整することで、歩行速度や歩幅、下肢の関節角度などにどのように影響を及ぼすかを評価した研究がある。また、アライメントは歩行における矢状断面および前額面のモーメントに影響を及ぼすという報告がある。しかしながら、臨床的に適切なアライメントと定義される義足とは客観的にどのようなものだろうか。

理想とする前額面アライメントは存在するものの、臨床的に適切なアライメントと歩行を評価した報告はほとんどない。Zahedi らは 3 名の義肢装具士が 10 例の下腿義足患者のアライメント調整を行ない静的アライメントの許容範囲を評価している。その中で、複数の義肢装具士が 1 名の患者に対して適切なアライメントになるように調整を行ったとき、各義肢装具士間における socket の調整幅は前後方向で 16mm、内外側方向で 43mm の幅があったとしている。このように静的アライメントを評価した論文はあるものの、動的アライメントにおける適切なアライメントに言及した論文はなかった。

このことから、これまでの義肢の適切なアライメントの判定は、義肢装具士の経験、医療者 (整形外科医、リハビリテーション医、理学療法士) の経験と主観および、患者の主観を合わせて判断してきたと考えられる。下腿義足の作製が主観的な情報に頼らざるを得なかった原因として、義肢装具士は多くの症例を経験してきているが、臨床での業務対応の中でデータを収集する時間の確保が難しいことが挙げられる。また、医療者においては、客観的なデータを取ることを得意としているが、1 病院当たりの症例数が少ないためデータの蓄積ができなかったことが考えられる。

われわれの施設では、京都府のほとんどの補装具 (義足および装具) の作製を行っており、年間 40 例近くの下腿義足の作製や調整に携わっている。われわれは、根本らの報告に従って、理想とされるアライメントを目標に下腿義足を設定しようと試みた。しかしながら、患者から、文献的に理想的とされるアライメントで調整した義足よりも、今まで使用していたアライメントの義足の方が歩行しやすいという意見が多く出てきた。実際に、義足を専門に作製している複数の義肢装具士から、過去の経験上一般に言われている理想的なアライメントとなった症例は非常に少ないとの意見が聞かれた。

2．研究の目的

本研究の目的は、これまで主観的な判断に頼らざるを得なかった下腿義足のアライメントを客観的に評価する指標を発見し、世界中のすべての患者に医療者の技術の巧拙で差が出ることのない理想の義足を提供する汎用のソフトウェアを作成することである。

現在利用している義足を用いた歩行のパターンと、背景因子となる筋力やバランス能力、義足の種類などから、横断的に下腿義足の歩行に影響を与える因子を解明する。

下腿義足の歩行に影響を与える因子から、各患者のデータを用いれば理想とされるアライメントを算出できるソフトウェアを開発する。

3．研究の方法

義足の歩行パターンの研究

2019 年 4 月から 2022 年 1 月までに、われわれの施設で下腿義足を作製し、独歩が可能な症例を対象とした。患者の情報として、年齢、性別、切断時年齢、切断の原因、義足の種類、義足の使用期間に関する情報を得た。

第一前提として患者が主観的に満足できる下腿義足のアライメントであることとした。その上で、医師、療法士および義肢装具士が HC に足部の内外転がないこと、MS では体幹の傾きがな

いこととした。また、立脚後期ではホイップがないことを確認し適切なアライメント判断とした。われわれは、動的な下腿のアライメント評価として下腿傾斜角(the mechanical axis angle (MAA) of the lower limb)を用いた(図 1)。動画解析ソフト(ダートフィッシュ)を用いて、HC、MS、立脚後期(toe off phase: T0)における MAA を計測した。また、HC と MS の MAA の差を算出した。外倒れ(tilt evert)を(-)、内倒れ(tilt invert)を(+)と定義した。

バランス能力や筋力の指標として Times up and go test (TUG) 握力を計測した。また、中殿筋の筋力評価として立位における下肢の外転の可否を評価した。



図 1：下腿傾斜角

ソフトウェアの開発

従来の評価方法で適合判定を行った下腿義足患者 59 例 59 足(男性 43 例、女性 16 例、平均年齢 65.7 ± 13.7 歳)を対象とした。両下腿義足患者および独歩が不可能な患者は除外した。

動画をインポートして判定まで行うことが可能なオリジナルの解析ソフトウェアを作製した(株式会社ノア、札幌)(図 2)。ソフトウェアの操作手順は以下の通りである。 適合判定時

にスマートフォンで撮像した、患者の歩行の動画をソフトウェアにインポートする。計測する義足の左右を設定し、IC と MSt のフェーズで下腿義足のソケット近位の中央と踵部の中央にマーキングを行う。マーキングした位置情報から下腿傾斜角（MMA）を自動的に算出する。動的アライメントの適合判定を自動的に行う。適合判定基準は過去の論文に基づき設定した。適合判定に該当する症例の割合、本ソフトウェアの検者内誤差および検者間誤差を評価した。また、適合の数値から外れる症例について検討した。



図 2：ソフトウェアの画面

4．研究成果

義足の歩行パターンの研究

これまで主観的な判断に頼らざるを得なかった臨床的に適切とされる下腿義足の動的アライメントを客観的に評価し、アライメントに影響をおよぼす因子を明らかにするために MMA を用いた歩行時アライメント評価を行った。MS の MMA において、0 度を中心として二峰性を示した（図 3）。MS の MMA が 0 度未満と 0 度以上の群で、下腿義足使用期間に有意差を認めた。HC と MS との間における MMA は両群ともに相関を認めた（図 4）。MMA が 0 度未満と 0 度以上の群に影響をおよぼす因子を精査したところ、下腿傾斜角と年齢、性別、糖尿病の有無、片脚起立時間、TUG、握力との相関はなかった。一方、義足使用期間と相関を認めた（表 1）。

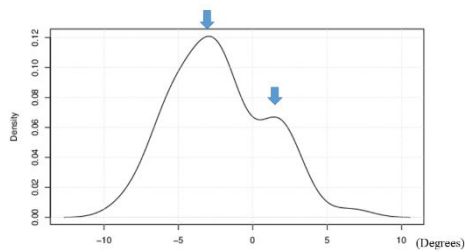


Fig. 3

図3：下腿義足の歩行パターン

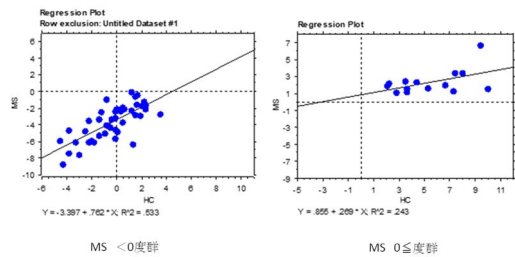


図4：2つの群におけるHCとMSの相関

		total	MS <0	MS 0 ≤	p value
年齢 (years old)		65.7 ± 14.9	66.4 ± 15.6	63.5 ± 12.5	0.5351
性別 (男/女)		43/15	31/13	12/2	0.2206
義足使用期間 (years)		21.5 ± 20.3	25.0 ± 20.4	10.4 ± 15.6	0.0170
切断時年齢 (years old)		44.2 ± 23.2	41.3 ± 23.3	53.1 ± 21.3	0.0973
糖尿病 (有/無)		18/40	14/30	4/10	0.5496
健側片脚立位時間 (sec)		15.4 ± 12.4	15.0 ± 12.4	16.8 ± 13.0	0.6755
義足片脚立位時間 (sec)		2.0 ± 1.5	1.9 ± 1.0	2.2 ± 2.5	0.6068
TUG (sec)		12.0 ± 3.4	11.7 ± 3.5	12.9 ± 3.3	0.3298
握力 (Kg)		33.6 ± 10.6	33.3 ± 10.8	34.7 ± 10.4	0.7199
下腿傾斜角	HC (degree)	1.0 ± 3.3	-0.4 ± 2.0	5.4 ± 2.7	<0.0001
	MS (degree)	-2.3 ± 3.2	-3.7 ± 2.1	2.3 ± 1.5	<0.0001
	TO (degree)	-1.2 ± 3.3	-2.5 ± 2.5	2.8 ± 2.2	<0.0001
	変位量 (degree)	3.3 ± 1.7	3.3 ± 2.2	3.1 ± 2.3	0.7354
チューブの傾斜角	MS (degree)	-1.3 ± 3.8	-3.0 ± 3.4	2.1 ± 1.6	0.0003

表1：2つの群に影響をおよぼす因子の評価

ソフトウェアの開発

本ソフトウェアで計測した59例中55例(93.2%)が適合ありと判定された。内倒れ症例、外倒れ症例ともに高い適合判定率であった。検者内誤差はMMA-HCで $0.8 \pm 0.6^\circ$ 、MMA-MSで $0.6 \pm 0.4^\circ$ 、変位量で $0.7 \pm 0.7^\circ$ 、検者間誤差はMMA-HCで $0.7 \pm 0.5^\circ$ 、MMA-MSで $0.7 \pm 0.6^\circ$ 、変位量で $1.0 \pm 0.8^\circ$ であった。

	人数	適合	不適合
内倒れ		14(93.3%)	1
外倒れ		41(93.2%)	3

表2：適合判定者のソフトウェアとの一致率

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 2件／うち国際共著 0件／うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Kan Imai, Takeshi Onishi, Koshiro Sawada	4. 巻 4
2. 論文標題 Dynamic Lower-Limb Alignment Focusing on Gait Stability	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Open Journal of Therapy and Rehabilitation	6. 最初と最後の頁 179-188
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.4236/ojtr.2022.104013	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 今井寛、大西武史、沢田光思郎	4. 巻 39
2. 論文標題 簡易動作解析装置を用いて歩容が改善した大腿義足患者の1例	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 日本義肢装具学会雑誌	6. 最初と最後の頁 144-146
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計4件（うち招待講演 0件／うち国際学会 0件）

1. 発表者名 今井寛、大西武史、沢田光思郎
2. 発表標題 下腿義足における前額面動的アライメントの検討
3. 学会等名 第38回日本義肢装具学会
4. 発表年 2022年～2023年

1. 発表者名 今井 寛
2. 発表標題 簡易動作解析装置を用いて歩容が改善した大腿義足患者の1例
3. 学会等名 第37回日本義肢装具学会
4. 発表年 2021年～2022年

1．発表者名 今井 寛
2．発表標題 下腿義足患者の歩行パターンの検討
3．学会等名 第45回日本足の外科学会
4．発表年 2020年

1．発表者名 今井寛、大西武史、沢田光思郎
2．発表標題 下腿義足の動的アライメント適合予測ソフトウェアの開発～義足作製の標準化を目指して～
3．学会等名 第39回日本義肢装具学会
4．発表年 2023年～2024年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6．研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究協力者	沢田 光思郎 (Sawada Koshiro)		
研究協力者	大西 武史 (Onishi Takeshi)		

7．科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------