

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 24 日現在

機関番号：22401

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2013～2015

課題番号：25350673

研究課題名(和文) 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

研究課題名(英文) Construction of the three-dimensional shape evaluation system for the prosthesis socket fit evaluation

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) 3,800,000円

研究成果の概要(和文)：下肢切断者の義足ソケット適合に関する科学的検証は不十分である。そこで本研究では、健全な下腿切断者1名を対象として、以下の二つの研究を行った。第一に、超薄型内圧センサを使用したソケット内圧計測と3次元動作解析システムを行い、歩行時のソケット内圧と関節モーメントを分析した。その結果、ソケット内圧と矢状面の関節モーメントの変化には統計学的に有意な相関が認められた($p < 0.001$, $r = 0.83$)。次にMRIから得たソケットと断端の形状と膝断面を10mmの強制変位させたシミュレーション(有限要素)解析を行ったところ、ソケット内圧は約30kPaから100kPaであった。

研究成果の概要(英文)：Scientific evaluation for prosthesis socket fit has been limited. Two studies were conducted using a healthy lower leg amputees. Firstly, a socket internal pressure was measured with ultra-thin pressure sensors during gait, when three-dimensional motion analysis was undertaken to understand joint moments. Consequently, there was a statistically significant correlation ($p < 0.001$, $r = 0.83$) in the changes of the socket internal pressure and joint moment over the sagittal plane. Secondly, simulation (Finite Element Analysis) was undertaken using shape data of the socket and stump from Magnetic Resonance Imaging. The internal socket pressure ranged from 30kPa to 100kPa in the simulation when the cross-sectional area of the knee moved 10mm in the peripheral direction.

研究分野：理学療法学、医療福祉工学

キーワード：義足ソケット 適合評価 ソケット内圧 有限要素解析 歩行分析 義足制御

1. 研究開始当初の背景

切断のリハビリテーションにおける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(2009)では義足使用に満足度を得ている切断者の8割で義足装着時の痛みや不快感を持ち、切断者の義足適応支援ニーズは高かった。特に下肢切断者の義足ソケットの適合は、切断者の義足歩行の獲得による生活機能向上のため欠かせない支援技術である。

下腿義足ソケットは、1960年代以降の膝蓋腱荷重(PTB; patellar tendon bearing)式といった圧の差別化から、1990年代以降にはTSB(total surface bearing)式ソケットの「圧の分散、あるいは圧の均等化理論」がより良い適合を得て、実用化が普及してきた。義足適応により多くの恩恵を受けている切断者は少なくないが、その適合支援には義肢装具士などの義肢適合に関係する専門職者の経験と勘に負うところが大きい。またソケット適合の不具合が生じた場合には、在宅での対応やその支援技術料などの経済的な制度保障はなく、支援技術の科学的検証も進まない現状がある。一方、わが国においては、申請者は1984年に世界に先駆けたCAD/CAM技術を応用したソケットの自動設計化を試み大腿切断者とソケットの形状特性との関係を定量化し、3次元形状計測とソケット製作のシステム開発を行った。国外でも同じように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なされた。現在、30年経過して関連工学の発展により技術的には可能となっているが、機器が高額であり、臨床現場での普及は進んでいない。義足ソケットは切断者が義足を身体の一部として使いこなせるようになるためのマン・マシーンシステムであり、これら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る長期義足使用により、ソケット形状不良による圧迫痛や血行障害を生じ、ソケットの摩擦による皮膚炎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。これらは義足ユーザのADL活動性を著しく制限する。このソケットによる締め付け圧力と上記症状発生の定量的検証はほとんどなされておらず、現状は義肢装具士の経験と感を頼りにソケット不具合の調整がなされている。そこで、断端とソケットの形状と応力を解析して、ソケット内圧分布特性を調査することで、身体への適合性と運動性に優れた義足ソケットの特性を検討し、臨床現場で適合評価を行うことができるシステム開発が望まれる。このソケットと断端の適合状況を形状から検証する手法として、有限要素解析(以下FEM; Finite Element Method)

による工学的検証に関する研究が散見する。Faustini(2006)らはライナーとPTBソケット装着下での形状計測を2mm間隔でコンピュータ断層撮影(CT)画像から断端形状をCAD-CAM化してFEM解析法によりソケット内圧をエミュレート分析して報告している。また断端採型モデルをスキャンしたLee(2004)らの報告がある。また、本研究者の共同研究では、CAPOD社製CAD/CAMシステムを使用した下腿義足ソケットと断端の適合評価を下腿切断者17名について行い(Isozaki2003)、適合したソケットには断端とソケット間の周径や体積はほぼ同値であることが分かった。しかし、適合ソケット作製にはCAPODによるPC上での最終修正のモデリングは人的操作にて行う工程が伴い、その適合係数を明らかにした工学的検証は進んでいないのが現状である。

2. 研究の目的

前述した背景や課題を踏まえて、本研究は、断端とソケットの形状とソケット内圧分布特性を調査することで、安全で苦痛を伴わない、且つ運動性に優れた義足ソケットを生体力学、材料工学、人間工学の立場で再検討し、比較的安価で臨床現場でソケット内圧状況を把握することの可能なソケット適合評価システムの開発のための基礎データとすることを目的として、研究期間内に以下の段階的な実験計画を立てて実施した。

1) 断端とソケットの間に超薄型内圧センサを用いるソケット応力の直接的計測を、立位歩行時の荷重下での適合したソケット内圧の分布状況を明らかにする。

2) 義足歩行時に生じるソケット内圧分布状況が義足制御との関連性について比較検討を行う。またより良い適合を得ている断端とソケット形状について、MRI計測による適合ソケットの3D形状計測を行う。MRI撮影から得たDICOM(Digital Imaging and communications in Medicine)データから3D形状、STL(Standard Triangulated Language)データへのフォーマット変換を行う。

3) ソケット内圧を直接計測してソケット適合状況を確認したのちに、断端、ソケット形状をMRI撮影から得た3D形状データを用いたFEM応力解析を行い、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ことを目指した。このために、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。

長期的な研究の展望としては、ICT・ネットワークを有効活用した、ソケット適合支援のための情報交換システムの形成が可能になる。また、切断肢の形状データ転送可能であれば、遠隔地であっても地理的制約は排除されるので海外を視野に入れた義肢適合支

援の展開が期待できる。

3. 研究の方法

1) 超薄型内圧センサを使用したソケット内圧計測

対象者はすでに良好な義肢適合を得て自立した健常な下腿切断者1名、断端長13cm、体重62kgの男性である。下腿ソケット前壁面・後壁面・内壁面・外壁面に(株)ニッタ社製 F-scan の内圧センサを取り付けてソケット装着歩行を行った。このソケット装着時に生じたソケット内圧特性を分析した。同時に三次元動作解析システム(Oxford metrics 製 VICON NEXUS1.7.1 と Kastler 社製床反力計)を用いた逆動力学的分析を行い、義足歩行時の膝関節モーメントを算出した。ソケット前面下部と後面上部のソケット内圧はソケットを伸展させる力として作用する。このためソケット前面下部と後面上部の平均圧を算出してソケット伸展成分のソケット内圧とした。これに対してソケット前面上部と後面下部の平均内圧をソケット屈曲成分とした。さらにこのソケット伸展成分からソケット屈曲成分の内圧差をソケット伸展方向差分圧として分析した(図1)。なお、本実験は埼玉県立大学倫理審査委員会にて審査(通知番号23066)を受けて行った。

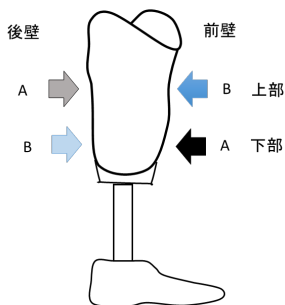


図1 ソケット内圧分析方法

- ・ 伸展成分内圧A=(ソケット前面下部圧+後面上部)/2
- ・ 屈曲成分内圧B=(ソケット前面上部+後面下部)/2
- ・ ソケット伸展方向差分圧はA-Bの内圧差Cとして分析した。

2) 義足制御力とソケット内圧との関係についての分析および非接触式3D形状計測法による断端とソケット形状計測の試み

前年度義足歩行時の動的な内圧状況から適正な荷重圧について分析を行った。さらに義足歩行時に制御力となっている関節モーメントとソケット内圧の動的変化について分析を行った。

義足制御や荷重時に生じるソケット内圧の分布状況やソケット適合状況を断端やソケット形状の3D形状データからFEM解析を行い、ソケット適合を把握する試みを行った。断端やソケットの形状評価には非接触式3D形状計測法としてレーザー型など高価で大きな機材を使う方法や比較的安価なCCDカメラを用いた計測機器等が市販されている。本研究では、対象となる切断者の本義足の外ソケットでは金属を使用しているために、その

ソケット装着下ではMRI撮影を行うことができない。このため切断者の担当する義肢装具士によるプラスチック材のTSBソケットを作成して、ソケット装着下でのMRI撮影を行った。このソケット内部の形状データを得て、ソケット接触圧をシミュレーションした。この解析ソフトにはAbaqus6.14を用いた。対象はすでに良好な義肢適合を得て自立した健常な下肢切断者の協力を得て、断端、シリコンライナー装着、ハードソケット装着の3条件下でのMRI撮影を行った。撮影にはSigna Profile, 0.2T, General Electric 横河メディカル社製MRI装置を使用した。計測肢位は臥位で、撮影には四肢用受信コイルを用いた。スライス厚2mmの矢状断面画像を得た。撮影は放射線技師が行い、ソケット、皮膚や軟部組織、骨等の境界を判別して形状を割り出した。MRIから得た断端とソケットの断層画像であるDICOMデータは画像処理ソフト(V-CAT; 和光理化学研究所)を利用して3D形状データであるSTLに変換した。STLデータはFEM解析ソフトにインポートするまで処理をMesh lab(3Dデータ編集ソフト)にてスムージング処理を行った。なお、本実験は埼玉県立大学倫理審査委員会にて審査(通知番号26005、通知番号26006)を受けて行った。

3) FEM分析によるソケット内の応力分析検討

インポートしたSTLファイルのソケットとライナーは厚みを表現した形状になっているために、STLファイルを一度CADソフトに読み込み、ソリッドとして表現したジオメトリを用いて、すべてを3次元のソリッド要素として解析した。画像処理ソフトV-Catから得たオリジナルのSTL形状はCADでソリッド化を行い、不要なエッジを省略した形状となるようにジオメトリ処理を行い、解析で用いるメッシュを割り出した。CADでソリッド化したジオメトリ(parasolid形式)を読み込み、メッシュ分割を行い、物性値を定義してソケット、ライナー、断端のそれぞれのパートに割り当てた。ヤング率は外ソケットで2.0Gpa、シリコンライナーと断端は200kpaとし、ポアソン比は外ソケットを0.3、シリコンライナーと断端を0.45とした。それぞれのパートからインスタンスを作成してアセンブリ作成を行った。メッシュ分割は中間節点位置の関係で、すべてのパートをテトラ要素で分割し、メッシュパートに変換後、2次要素とした(図2)。FEM解析モデル作成の処理の内、境界条件の設定としてはじめにStep1(嵌合解析)として、すべてのパーツの切断面とソケット外側底面の一部に完全拘束を行った。次にStep2として、断端上部の断面からソケット遠位方向へ10mmの強制変位を加えて、ソケット内の接触状態を解析した。またソケット内部とライナー外部、ライナー内部と断端表面との接触条件の定義はStep1で干渉嵌合による食い込みを解消させる定義を行うて処理を行った。

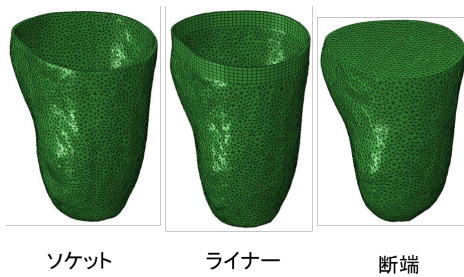


図2 メッシュ分割について

中間節点位置の関係で、すべてのパートを全体サイズ5の1次のテトラ要素で分割し、メッシュパートに変換後、2次要素とした。

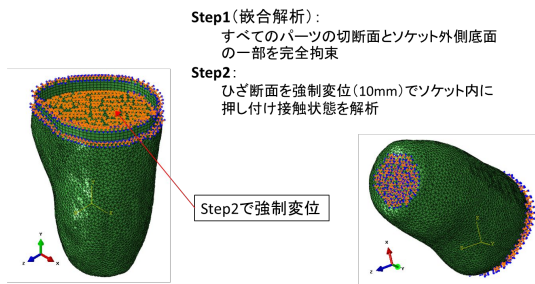


図3 境界条件の設定

4. 研究成果

1) ソケット内圧と三次元動作解析による義足制御力との関係

ソケット前壁下部の壁圧は立脚相前半に極大値を示して、立脚相後半では圧が小さい2相性の波形を示した。その極大値はおよそ60 kPa程度であった。一方、前壁上部の圧は、立脚相後半に極大値を認める2相性の波形を示した。後壁上部の圧は立脚相では2相性で、床反力に近い波形を示していた。また後壁上部の圧は遊脚相前半にピークを持つ波形をした(図4)。ソケット伸展成分を示すA圧、B圧の差分圧波形Cは、立脚相前半に伸展成分を占め、立脚相後半に屈曲成分を示す義足側の膝関節モーメントに類似した波形パターンを示した(図5,6)。この矢状面上の関節モーメントと膝伸展方向差分圧には統計学的に有意な相関を認めた($p < 0.001$, $r = .83$)。義足制御する際に生じるソケット内の伸展・屈曲方向への圧力差は、歩行時の膝関節モーメントを生み出して義足制御を行っていることを示していた。ソケット内で生じていた適合圧に関しては、およそ100kPa以内という下腿切断者の適合圧として原ら(2012)の結果と同様の値の範囲内であった。

2) FEM 解析によるソケット適合評価システム開発の可能性

義足ソケットは切断者が義足を身体の一部として使いこなせるようになるためのマン・マシンシステムであり、これらソケッ

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となる。FEM分析によるソケット内の圧力分析に関する報告では膝蓋腱部で Faustini(2006)らは250kPa、Lee (2004)らは185kPaであり、超薄型内圧センサから得られた実測内圧より推定した適合圧100kPaより大きい結果であった。本研究でのFEM解析においてもソケット各部で得られる内圧は3次元で位置を確認できて、その内圧[kPa]は段階的な色調にて視覚確認して適合状態を把握することが可能であった(図7)。また、今回の断端に10mm強制変位をかけたシミュレーション下でのソケット接触圧はおよそ30~100kPaの範囲であり、断端の単位面積あたりの荷重分散の結果を示していた。

今回の計測でのMRI画像から得たソケットとシリコンライナー間の形状には少なからず重なり合う箇所が生じる。この場合での嵌合解析では過大な接触圧が発生する。また、シリコンライナーと断端のすき間が生じるために荷重を与える解析では収束解を得ることが非常に困難になる。このため、臨床的な荷重時の軟部組織の変位を想定した10mmの強制変位を与えた解析を行った

またこの解析で、より正確な接触圧を得るためには、それぞれのパートに対して、より細かなメッシュ分割が必要になる。したがって、より多くのメモリ、ディスク、計算能力が必要である。この解析では、節点数: 253156、要素数: 149155で、メモリは約9GB、計算時間は約8時間が必要であり、臨床現場での義肢適合支援としては課題が残る点であった。

義足装着者の切断端やソケット形状を取り出してソケット内の力学的情報を推定するFEM解析は、直接ソケット内に圧センサを用いて計測する手法に比べて切断者にとっては負担の少ない方法と考えられるが、臨床で実用されるまでには、今後、FEM解析を行うまでのデータ処理やモデル解析設計の工程を簡易化して内圧評価までの時間を短縮して、より簡便な評価機器開発するなどの課題があると考えられた。

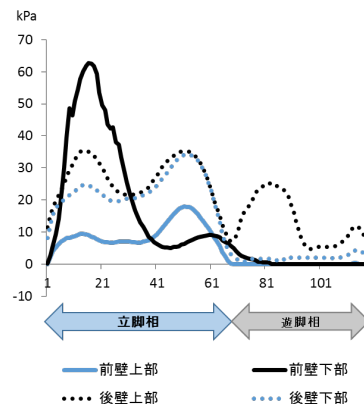


図4 義足歩行時におけるソケット内圧

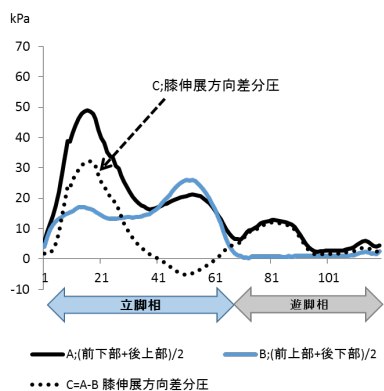


図5 ソケット膝伸展方向差分圧

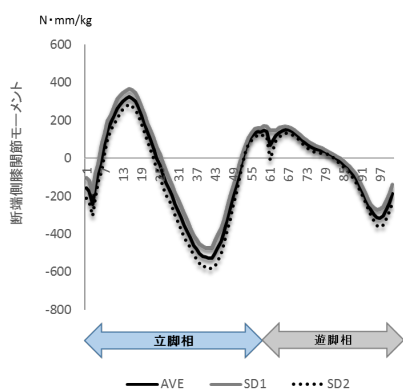


図6 歩行時の断端側膝関節モーメント

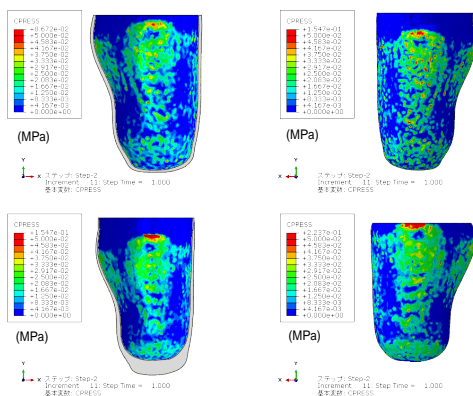


図7 ソケット接触圧

<引用文献>

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) 2009、189
 細田多穂、原和彦、他、大腿吸着式ソケット作成の自動化についての試行錯誤。日本義肢装具研究会会報、27、1984、43-50
 Johansson, S, Oberg, T; Accuracy and precision of volumetric determinations using two commercial CAD systems for prosthetics: a technical note. J Rehabil Res Dev, 35(1); 27-33, 1998
 Faustini MC, Neptune RR, Crawford RH.

The quasi-static response of compliant prosthetic sockets for transtibial amputees using finite element methods. Med Eng Phys. 2006 Mar;28(2):114-21. Epub 2005 Jun 6.

Lee WC, Zhang M, Jia X, Cheung JT. Finite element modeling of the contact interface between trans-tibial residual limb and prosthetic socket. Med Eng Phys. 2004 Oct;26(8):655-62.
 Isozaki K, Hosoda K, Hara K, Morita S, Nomoto A, Hosoda M: Objective assessment of amputees' stumps and prosthetic sockets using CAD/CAM, 14th International WCPT Congress, Spain, World Physical Therapy 2003 Abstracts ;849

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 2 件)

森田真史、三木将仁、土井一浩、原和彦、固液 2 相系粘弾性モデルを用いた皮膚組織の圧密化挙動とそれに伴う組織内血流量の低下に関する研究、医療機器学、査読有、84(1)、2014、9-17

鈴木陽介、原和彦、剛体リンクモデルの違いによる推定股関節中心位置の比較と起立動作における関節角度への影響、理学療法 臨床・研究・教育、査読有、21(1)、2014、36-40

[学会発表] (計 5 件)

原和彦、豊田輝、岡安健、森田真史、三木将仁、井上和久、高倉保幸、寺村誠治、鈴木陽介、野本彰、森田定雄、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、査読あり、28回日本義肢装具学会学術大会(2013年10月26日~10月27日、佐賀市) JSPQ、29巻特別号、2013、221項

原和彦、鈴木陽介、井上和久、豊田輝、岡安健、寺村誠治、高倉保幸、森田真史、三木将仁、森田定雄、義足制御力とソケット内圧との関係について、査読あり、第30回日本義肢装具学会学術大会(2014年10月18日~10月19日、岡山) JSPQ、30巻特別号、2014、184項

鈴木陽介、原和彦、豊田輝、岡安健、寺村誠治、齊藤孝道、ソケット形状の違いによる下腿義足制御力とソケット内圧との関係、査読あり、第1回日本支援工学療法学術集抄録集(2014年12月14日、東京) 2014、22項

K. Hara, A. Toyota, M. Morita, Y. Suzuki, H. Takasaki, Y. Sunaga, Socket inner pressure and knee moment during gait in an amputee with transtibial prosthesis - a pilot study. 査読あり、

International Society for Prosthetics
and Orthotics (ISPO) World Congress
2015. 2015.6.22-6.25, Lyon, France
豊田輝、原和彦、鳥山実、寺村誠治、宮
城新吾、鈴木陽介、下腿義足制御力とソ
ケット内圧との関係について、第31回日
本義肢装具学会学術大会(2015年11月7
日~11月8日、岡山) JSPQ、31巻特別
号、2015、277項

〔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

なし

6. 研究組織

(1) 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

(2) 研究分担者

なし

(3) 連携研究者

森田 真史 (MORITA, Masafumi)

埼玉大学・理工学研究科・教授

研究者番号：20112667

豊田 輝 (TOYOTA, Akira)

帝京科学大学・医療科学部・講師

研究者番号：50587061