9A21 即時試歩行可能な義足採型システムの開発

Development of Immediate Fitting Socket system for artificial leg

○ 正 佐々木一彦 (国立リハビリ)
藤田 欣也 (東京農工大)

Kazuhiko SASAKI, National Rehabilitation center for the Disabled, 4-1 Namiki Tokorozawa City Saitam
Kinya Fujita, Tokyo University of Agriculture and Technology, 2-24-16, Nakatcho, Koganei City Tokyo

Key Words: Medical Equipment, Medical Engineering, Formability, Rigidity, Biomechanics

1. はじめに

下肢切断者が2足歩行を行うには義足が必要である。切断によって残った脚を断端と呼ぶ。また、断端を収納する義足の構成部品をソケットと呼ぶ。従来、ソケットは切断者が静止(非

荷重)時の断端形状をもとに製作するため、体重負荷時や運動時に問題を起こしやすい。従来、運動時の生体に適合したソケットはソケット形状修整と適合検査を繰り返して製作されるため、義足を完成させるまで多大な時間を要す問題が生じている。この問題に対し、扁平な粒子封入バッグを断端に巻き付けた後、バッグ内に陰圧を印加することによりバッグ全体に剛性を持たせ、花弁形状の義足支持部品と連結させることにより、早期歩行訓練を実現した Tulip limb が E. Lieberg らによって報告されている⁽¹⁾。Tulip limb の開発により、切断術後の断端研成が促進され、早期歩行訓練が可能となったが、扁平な粒子バッグを断端に巻きつけて使用するため、ソケットの形状適合性が悪く、訓練用義足としての用途に限定され、断端採型に適さないという問題があった⁽²⁾。

そこで本研究では、粒子バッグに陰圧を適用させる原理(以下、陰圧粒子バッグと呼ぶ)の素材と構造を検討することにより、即時の断端形状適応調整と即時の試歩行を可能とする採型装置 Immediate Fitting Socket system (以下、IFS と呼ぶ)を開発し、工学的材料試験と臨床評価を行った。

2. 原理

陰圧粒子バッグは粒子封入バッグに陰圧を印加することにより、バッグ内壁に粒子群が圧縮され、粒子間摩擦が増大し粒子バッグ全体の剛性を高くする原理である。この原理は粉体工学における Rumpf 式で近似することができる⁽³⁾。粒子層に充填された粒子群の引張り応力 σ は粒子層空隙率を ε 、粒径を D 、粒子の接点に働く力を H とすると、

$$\sigma = \frac{1 - \varepsilon}{\varepsilon} \cdot \frac{H}{D^2} \quad (1)$$

σ : Rigidity of particle bag
 ε : Void fraction of particles
 D : Particle diameter
 H : Compression force

で近似することができる。Rumpf 式は粒子空隙率と粒径を小さくし、粒子圧縮力を大きくとることで、高い粒子バッグ剛性が得られることを示している。粒子バッグを義足に応用した時に必要な条件は歩行に安全な剛性を有すること、体型形状適応機能を有すること、さらに、形状修整機能を有することである。体型形状適応機能はシリコーンゴム等の高伸縮弾性素材を生体へ柔軟に密着させることで改善を図れるが、膜の伸縮性は粒子圧縮力を低下させるため、剛性を低下させることが Rumpf 式からわかる。粒子バッグの形状修整機能は EVA 共重合体 (Ethylene-Vinyl-Acetate copolymer) などの低伸縮弾性素材を用い、陰圧の調整をおこなうことで可能である。

今回は高伸縮弾性素材と低伸縮弾性素材を張り合わせたハイブリッドバッグを製作し、体型形状適応機能および形状修整機能を図った。また、ハイブリッドバッグの剛性特性と義足ソケット素材としての代替可能性を確認するため工学的材料試験を行った。

3. 陰圧粒子バッグの工学的材料試験

3.1 実験方法

陰圧粒子バッグの剛性特性を調べるため、JIS に準拠する 3 点曲げ試験をおこなった⁽⁴⁾ (Fig.1)。実験装置は INSTRON55R1125 モデルを使用し、試験片に毎分 1mm の曲げ変位を与えたときの曲げ荷重をプロットした。

Fig. 1 Experimental set-up for load testing

INSTRON の設定は加圧楔、支持台ともに半径 5mm のものを使用し、ロードセルは最大荷重 10kN のものを使用した。

3 点曲げ試験は、粒子バッグの表面素材を変えたときの曲げ特性実験(実験 A)、粒子バッグの陰圧力を変化させたときの曲げ特性実験(実験 B)、粒子バッグの粒径を変化させたときの曲げ特性実験(実験 C)、義足ソケットに利用されている樹脂の曲げ特性実験(実験 D)の 4 つの条件に設定して行った。実験 A の試料は高伸縮性(合成ゴム製 1mm 厚)のバッグに粒度 0.3~0.6mm のセラミック粒子を充填し -650mmHg で陰圧をかけたもの(A1: 伸縮性粒子バッグ 20mm 厚)、低伸縮性 EVA バッグ (2mm 厚)に粒度 0.3~0.6mm のセラミック粒子を充填し -650mmHg で陰圧をかけたもの(A2: 低伸縮性粒子バッグ 20mm 厚)、片面に A1 を使用し、他面に A2 を使用して粒子バッグにしたもの(A3: ハイブリッドバッグ 20mm 厚)の 3 種類で曲げ特性を比較した。実験 B は、陰圧の効果調べるため、ハイブリッドバッグに印加陰圧を -200mmHg、-350mmHg、-650mmHg の陰圧条件で曲げ特性を比較した。実験 C は、陰圧粒子バッグの粒径の効果調べるため、ハイブ

リッドバッグに -650mmHg の陰圧力をかけた試験片を用いて、粒度 $0.3\sim 0.6\text{mm}$ の粒子を充填したもの(C1)、粒度 $0.6\sim 1.2\text{mm}$ の粒子を充填したもの(C2)にて、曲げ特性を比較した。実験Dはハイブリッドバッグにおける義足材料の代替可能性を調べるため、ポリプロピレン 5mm 厚とポリプロピレンコポリマー5mm 厚の2種類の樹脂と A3 ハイブリッド粒子バッグの結果を比較した。粒子バッグが 20mm なのに対し、樹脂の厚みを 5mm に設定しているのは、粒子バッグの剛性を厚みによって補うためである。

3・2 実験結果および考察

実験 A～D の結果を Fig. 2 の A～D に示す。

(A) Effect of surface material (B) Effect of negative pressure
(C) Effect of particle size (D) Comparisons to plastics
Fig. 2 Load property of particle bag

グラフの横軸は曲げ変位(単位: mm)を表し、縦軸は曲げ荷重(単位: N)を表す。グラフの曲線の傾きが大きいほど剛性が高いことを示している。Fig. 2 (A) より伸縮性の高いバッグは陰圧粒子バッグの剛性を低下させる性質を示した。これは、粒子の圧密がバッグの弾性に相殺され Runpf 式の粒子圧縮力を低下させたためと考える。しかし、ハイブリッドバッグでは、低伸縮性素材に近い剛性を示すことがわかった。Fig. 2(B)より、印加陰圧を高くするほど、粒子バッグの剛性を高めることがわかった。粒子の圧縮を高めることによって剛性を高くするのは Runpf 式より容易に推測できると思われる。Fig. 2(C)より、粒径を小さくすることで高剛性を示すことが確認できた。これは、粒径を小さくすることにより、空隙率を低下させるためである。Fig. 2(D)は、ハイブリッドバッグにおいて、粒径を小さくし、 -650mmHg の陰圧を印加することで、ポリプロピレンコポリマーより強い曲げ特性を示し、ポリプロピレンに近い曲げ特性を示した。3点曲げ試験の結果はハイブリッド陰圧粒子バッグの粒径や真空ポンプの陰圧を変化させることで、任意に曲げ特性を変化できることを意味する。今回の3点曲げ試験により、ハイブリッドバッグが義足採型に必要な①形状取得機能、②形状維持機能、③形状修整機能を満たし、体重支持を必要とする義足材料としての代替可能性を実証することができた。

4. IFS義足の開発

4・1 IFSの構造

3点曲げ試験で得られた結果をもとに、義足用の陰圧粒子バッグおよび即時の試歩行を可能とする義足用コネクタの試作を行った。IFS用陰圧粒子バッグに必要な条件はバッグが断端の表面に空隙を生じないように密着する高伸縮弾性素材を用いること、および、印加陰圧を制御することで外側から徒手形状修整を行える低伸縮弾性素材を用いること、試歩行を行える材料強度を有することである。3点曲げ試験において、これらの条件を満たしたハイブリッドバッグを使用して、粒子バッグソケットの製作を行った (Fig. 3)。

IFS は高伸縮弾性の内側膜 (サーモプラスチックエラストマ) と低伸縮弾性の外側膜 (EVA) で構成され、それぞれ分離可能な構造となっている (Fig. 4)。IFS の採型後に即時の試歩行を可能にするため、義足連結用コネクタを製作した。Fig. 5 に義足 IFS システムの全体構造を示す。

Fig. 3 IFS system

Fig. 4 Separated bag

Fig. 5 IFS system for artificial leg

また、IFSの外側膜の内側面にはクロロブレン製の加圧エアバッグが備え付けられている。加圧エアバッグは陽圧を印加することで粒子圧縮力を高め、密な充填にすることで高剛性を図ることができる。さらにエアバッグは断端の圧縮適合調整を可能とし、特に耐圧性に優れる膝蓋腱と膝窩部が収まる場所を中心に取り付けられている。また、外側膜の表面に取り付けられた上部の逆流防止弁からエアを流入させることでエアバッグの加圧が行われる。IFS下部の逆流防止弁はIFSの剛性制御用の弁であり、真空ポンプに接続される。

4.2 断端の採型手順

1) 切断端に高伸縮弾性内側膜を密着するように装着させ、その後、IFS義足に接続された低伸縮弾性外側膜に断端を挿入する (Fig. 6)。

Inner high elasticity film fitting

Outer low elasticity shell fitting

Fig.6 Fitting of the IFS

Fig.7 Fill up particles and static alignment

Fig.8 Dynamic alignment and shape

2) 内側膜と外側膜の空隙に粒子を充填する。この時、義足の高さ、足の向きを調整し、静止立位での生体と義足の位置的バランスを確認する (Fig. 7)。適切なスタティックアライメントを設定後、内側膜上縁を閉じて、粒子バッグを密閉する。

3) 加圧エアバッグに陽圧を印加し、粒子の密充填を行うと同時に、断端に適度な圧縮を加える。

4) IFS に陰圧を印加後、足踏みおよび試歩行を行い、ダイナミックアライメントを実行する。この時、断端に違和感を生じる場合は、IFS からコネクタを除去し、陰圧調整を行って IFS の形状修整を実行する (Fig. 8)。ダイナミックアライメントが終了すれば、IFS による採型は終了である。

5. 機能評価

5.1 評価方法

5.1.1 石膏モデル採型実験

切断者に IFS を装着させる前段階として、IFS の採型性能を確認するため、石膏断端モデルとコピー陽性モデルの周径比較を行った。石膏モデルは違う断端形状のモデル A とモデル B を準備して行った。石膏モデルとコピーモデルの周径は断端末から 30mm 毎に計測した。また、この実験では加圧エアバッグの効果をみるため、エアバッグが非加圧のときと加圧したときのコピーモデルの周径も比較した。従来、生体断端を加圧採型するときは 80~120mmHg を標準としている⁽⁵⁾。本実験では標準加圧の平均値をとり加圧値を 100mmHg とした。

5.1.2 臨床採型実験

生体の下腿切断端は、筋や脂肪を伴う軟部組織が豊富であり、石膏のように剛体ではないため、断端の表面形状を単純にトレースしたソケット形状では、支持の弱い義足になり、ソケット壁が断端末部の骨端を突き上げ、歩行困難をきたすようになる。従来のソケット製作方法においても、断端の支持性を高めるため、ギプス包帯に張力をかけながら採型を行い、さらに、陽性モデル修整時に加圧修整を行う場合がある。IFS 採型においても、加圧エアバッグによって、断端圧縮形状が得られているかを確認する必要があるため、今回は下腿切断者 3 名に対して IFS 採型を行い、生体断端と IFS 採型モデルの周径比較を行った。被験者プロフィールを Table. 1 に示す。

Table.1 Subjects profile

	Age	Course	Height (cm)	weight (kg)
Subject. A	70	tumor	165	80
Subject. B	36	Accident	170	65
Subject. C	51	Accident	175	55

5.2 評価結果

5.2.1 石膏モデル採型実験

加圧コピーモデルと非加圧コピーモデルおよび石膏モデルの周径比較を行った結果を Fig. 9 (A) (B) に示す。結果より、非加圧採型はモデルを大きく採型する性質を示し、石膏モデルとの周径誤差は 38 ± 1.3 (mm) であった。加圧採型コピーモデルは石膏モデルの周径値とほぼ同じで周径誤差は 0.6 ± 0.5 (mm) であった。この実験より、加圧エアバッグは正確な断端形状を採型するために必要であることが確認できた。

(A)

Fig. 9 Circumference of plaster stump model and copied model using IFS with/without compression

5・2・2 臨床採型実験

被験者 A, B, C のそれぞれの切断端と IFS 加圧採型で作成した陽性モデルの周径比較結果を Fig.10 に示す。

Fig.10 Circumference of stump and copied model

結果より、IFS にて荷重採型したモデルは、非荷重切断端より膝近傍で平均 $13 \pm 8.7(\text{mm})$ 小さくなる傾向を示した。これは全ての被験者において共通していた。切断端は皮膚や筋肉、脂肪など柔らかい組織によって構成される。このため、IFS にて加圧採型を行うことにより、柔らかい組織は圧縮され、組織の移動が起こり、周径を小さくすることが予測できる。

IFS の試歩行評価は立位の安全性を確認した上で、験者の主観により行った。全ての被験者において、歩行および片足荷重が可能であり、IFS による臨床的実用性を確認することができた。

6・考察

IFS は陰圧を印加することにより、バッグ内の粒子を圧縮して剛性を高め、採型を行う装置である。このとき内側の高伸縮弾性膜は断端から離れる方向へ粒子を圧縮するため、内側の高伸縮弾性膜と断端モデルとの間には微少な空隙が生じて、形状適合性が低下する可能性がある。Fig.9 の非加圧採型の結果は、採型したモデルの周径が採型対象よりも大きくなるという傾向を示している。また、非加圧採型モデルの周径は断端末の周径が約 3mm 大きくなっているのに対し、近位に行くに従い徐々に大きくなり、膝近傍では石膏モデルより約 6mm 大きくなっているのがわかる。これは、以下のように粒子充填が関係したものと考えられる。下層の粒子は、上層部の粒子群の重みで圧縮されている。すでに粒子質量で圧縮された粒子層の粒子間空隙率は陰圧印加の前後でほと

んど変化を起こさないため、周径の変化も起こさないと考える。しかし、上層部の粒子は外部から圧縮されることがないため、空隙率が高い状態にあり、陰圧印加後は粒子が圧縮され、空隙率が減少した分だけ、採型したモデルは周径を大きくすることが考えられる。陰圧印加の前後で周径が大きくなることは緩いソケットを製作してしまうことになり、歩行困難をきたす義足となる。そこで、粒子充填の改善のために装備したのが加圧エアバッグである。Fig.9 の結果から、石膏モデルと加圧モデルの周径値の差は 1mm 以下であり、正確に採型対象の形状が再現可能であることがわかる。加圧エアバッグの効果は臨床採型実験で、より明確に確認することができる。生体断端は石膏モデルのように剛体ではなく、大半の部分は軟部組織に覆われている。このため、断端は断端中部から近位部にかけて、加圧によって圧縮されていることが Fig.10 から確認できる。従来の義足製作法においてもギプス採型と石膏モデル修整にて加圧のための修整が行われる。この理由は、ギプスを使用した徒手採型では、体重加重時に断端がソケット底部に落ち込みやすく、段端末部に痛みを生じる義足になりやすいためである。Fig.10(A)の被験者は脂肪などの軟部組織が多いため、断端の圧縮率は最大で約 6% であった。これは被験者が IFS で試歩行を行った後の主観的意見のやり取りの中で、加圧エアバッグを調整した結果である。従来法に対する IFS 採型の利点は、被験者の試歩行を可能にし、さらに試歩行の意見を反映して加圧バッグ内の圧力を調整し、最適な採型を行えることである。今回の 3 人の被験者においても、従来法と同様に 2~6% の圧縮修整が施され、違和感なく歩行を行うことができた。

また、IFS によって採型した形状をもとに、日常生活用の樹脂製ソケットを作成し、問題なく使用可能であることを確認した。これにより、IFS が即時断端形状適応可能な採型装置であることを確認できたと考える。

IFS は義肢装具技術と粉体技術が複雑に関連しあう新しい技術であり、臨床上的取り扱いにおいては未知なところが多い。今後は IFS の機能向上と平行し、採型時の表面圧分布測定の実験や断端形状採型の自動化の研究に手がけていきたいと考える。

7・まとめ

義足ソケットの形状調整に多大な時間を要す問題に対し、粒子封入バッグに陰圧を印加することにより剛性を高め、印加陰圧を調整することにより形状調節を可能とする陰圧粒子バッグ式ソケット採型器を開発した。陰圧粒子バッグの剛性における安全性を JIS に準拠した 3 点曲げ試験より実証し、被験者 3 名による臨床試験より即時の断端形状採型と歩行が可能であることを確認し、本システムが臨床的にも実用性の高い採型システムであることを実証した。

8・参考文献

- (1) E.Liedberg: Tolerance of early walking with total contact among below knee amputee. The journal of the international society for prosthetics and orthotics, 1983, vol.7, No.2, P91-95
- (2) 川村次郎: 訓練用仮義肢について. Proceeding of the 3d Scientific Meeting of the Japanese Society Prosthetics and Orthotics. 1987, P37-44.
- (3) 廣田満昭: 粉体工学便覧第 2 版. 日刊工業新聞社, P223-231, 2000.
- (4) 日本規格協会編: JIS ハンドブック (26) プラスチック (試験). K7203 硬質プラスチックの曲げ試験方法, 226-230
- (5) 滝 史司ほか: 最近の義足ソケット「ICELOSS」, Bulletin of the Japanese Society of Prosthetics and Orthotics Vol.14 No.2 174-178