下腿義足における内ソケットと皮膚間の接触力の測定*

Measurement of contact force between skin of the lower limb and an inner socket in a below-knee prosthesis

小川淳夫(正会員)
Atsuo OGAWA

Abstract In order to design a prosthesis, it is important to consider fitting between skin of the limb and the socket. The purpose of this study is to quantify the normal force between the skin of the lower limbs and an inner socket in the lower limb prosthesis. To measure normal pressure sensors were set on the inside of prosthesis socket. Pressure and stress were collected during static standing, stepping and running motions. Changes in the prostheses, inner sockets, and alignment were investigated based on the contact forces. It was found that the distribution of normal stress changed according to the motions: maintaining static posture and dynamical motion such as walking. The relation between slipping of the stamp and the normal stress in the static posture differed from that in running.

Key Words : Measurement, Sensor, Medical and Welfare Assistance, lower limb prosthesis, fitting

1. 緒 言

事故や疾病により切断をした場合、外観の復元や日常生活の移動手段として義足を使用する機会が多い。義肢を製作する場合、切断部(以下、断端と記す。)とソケットの適合性を考慮することが大変重要である。例えば、一日の生活様式での断端のポリウム変化がおおよそ 7%との報告がある⁽¹⁾。またソケットと足部の相対的位置関係によって垂直応力は変化する。さらに下腿義足の軟ソケットを長期間使用した場合にはスポンジのへたりや変形により断端とソケット間の適合状態も変化する。このような義足ソケットと断端との適合性を向上させるために、現状のソケットの適合状態を定量的に把握することが行なわれている。歩行時の断端に加わる垂直応力について、西らが携帯式薄型センサを用いて歩行時のみについて報告がされている⁽²⁾。また松田らの報告では短下肢装具内、足部の動きと装具装着者の歩行について力覚センサを使用し下肢装具の適合と人間の歩行の関係について報告がされている⁽³⁾。Joan らは埋め込み式のセンサを使用して短下肢装具の垂直応力、せん断応力や下腿義足の垂直応力について計測している⁽⁴⁾。これらの情報は適合評価をおこなう上で大変貴重なデータである。本研究では定常歩行に加え、より負荷の大きい走行時の垂直応力やアライメント変化後の断端に加わる垂直応力について報告し、6章に垂直応力と痛みの関係基

準値を設定しそれをもとに主観、客観の両面で評価した結果をまとめている。また埋め込み式センサを用いる場合、下腿義足、膝蓋靱帯(patella tendon)の加圧部分のような複雑な形状部位の穴埋め加工をする必要があり、ソケット形状が大きく変化することが予想できる。またその垂直応力が皮膚に対してどのような影響を与えているのかがわかっていない。健康者の場合、ある一定の応力が断端に加わると生体の防御反応として痛みを発生し皮膚トラブルを未然に防止することが可能であるが知覚障害や認知障害の場合、それは困難である。本研究の目的は軟ソケットの種類やアライメント変化によって断端とソケット間に及ぼす垂直応力の影響を分析し、客観評価と主観評価の両面で評価をし、適合評価の基準とするためのものである。

2. 義足の基本特性

以下に、義足の基本特性を示す。また、それを踏まえ本研究で対象とする義足の選定を行う。

2-1 切断部位とソケット形状

切断は骨の骨幹部で骨の連絡を断つ切断と関節面で骨の連絡を切離する離断に分けられる。また切断部位によって(近位の切断より)片側骨盤切除、股関節離断、大腿骨頸部切断、大腿切断、膝関節離断、下腿切断、サイム・ショパール・リスフラン切断、指切断等に分けられる⁽⁵⁾。また切断の場合、離断に比べ断端末での体重支持性が悪い。そのため図 1 に示すような様々なソケットが提案されている。すなわち、体重支持部(主に膝蓋靱帯: patella tendon と膝窩: fossa poplitea)にて荷重を加え、断端末へ加わる応力を減少させる Patellar Tendon Weight Bearing (以下 PTB と記す)式ソケット、大腿骨頸部に応力を加えて自己懸垂性を持たせた Kondylen Bettung Munster (以下 KBM と記す)式ソケット、膝蓋靱帯に応力を

2008 年 3 月 12 日受理

2008 年 6 月 27 日最終原稿受理

学校法人珪山学園 日本聴能言語福祉学院 義肢装具学科

〒453-0023 名古屋市中村区若宮町 2-14 (小川淳夫)

Japan College of Rehabilitation and Welfare Professionals

Dept. Prosthetics and Orthotics

2-14 Wakamiya-Cho Nakamura-Ku Nagoya Japan

加えた Prothese Tibiale a Emboitage Supracondylien (以下 PTS と記す) 式ソケット, ソケット全体で体重支持をする Total Surface Bearing (以下 TSB と記す) 式ソケットなどがある。本研究では, このうち代表的な TSB 式ソケットを用いることとした。

ソケットを使用する場合, ほとんどが硬ソケットの内部に断端袋(綿やナイロンの袋)とスポンジ, 皮, シリコンなどの軟ソケットを挿入し断端にかかるとの応力を減少させて使用している。本研究では, 代表的な軟ソケットである Ossure 社製 Iceross コンフォートクッションライナーと SILIPOS 社製 Shilosheath を取り上げ, その有無による垂直応力変化を評価することとした。Shilosheath はスットキングのような薄い物に表裏シリコンを塗布させた物である。

Fig.1 Correction part of positivity models and socket designs (view in the frontal plane). (a) Weight support part [Left]. (b) Except pressure part [Left]. (c) PTB socket. (d) KBM socket. (e) PTS socket. (f) TSB socket.

2.2 下腿義足のアライメント

下腿義足を装着して歩行を行う場合, ソケットと足部の相対的な位置関係によってソケットと断端間の適合や歩行の安定性等が変化するため, アライメントの調節が必要となる。アライメントの調節には以下のような段階がある。すなわち, 切断者の情報(身長, 体重, 足長, 活動度, 年齢, 性別, 生活様式, 断端情報等)をもとに義足のパーツ部品を選択し, 作業台上でソケットと足部を連結し組み立てを行うベンチアライメント, 次に歩行が安全に行われるかどうかの確認をスタティックアライメントで行う。そして, 次に歩行時のアライメント調節であるダイナミックアライメントを行いアライメントの調節を行う。ベンチアライメントの設定方法は足部の種類や各パーツ部品によって若干の設定方法が異なるが, アライメント設定基準を基に前顔面, 矢状面, 水平面のアライメント調節が行われる。その中でも矢状面においてはソケットの屈曲角度を変化させて歩行を行った場合, 下腿が前後方向に移動するため骨の突出した脛骨前面遠位端への影響が大きく関与することが予想されるため本研究では矢状面におけるダイナミックとスタティックアライメントの調整時に加わる垂直応力変化について分析を行う。

3. 計測方法

3.1 圧力センサ

本研究ではソケットへの加工が不要な薄い膜形状のセンサを採用する。垂直応力の計測には圧力センサ(ニッタ株式会社製 FlexiForce)を用いた。オペアンプ(National Instruments 社製の LM324N)にて増幅を行い, 電圧から力に変換をして計測を行った。

3.2 圧力センサのキャリブレーション

圧力センサのキャリブレーションとして直径9.5[mm]のセンシングエリアに0~40[N]の垂直応力を加えた時の電圧の変化を10回ずつ計測し, その平均を求めた。0~10[N]の範囲では100[g]の錘をのせて計測を行った。また10[N]~40[N]までの範囲では500[g]ずつセンシングエリアに錘をのせ電圧の変化を計測しその平均を最小二乗法より校正係数を決定した。電圧の計測にはKEYENCE 社製の NR-2000 と KYOWA 社製の PCD-300 を使用し測定範囲を-10[V]~+10[V]の測定範囲として1000[Hz]にて計測を行った。

4. 計測条件

本研究で行った実験項目を表1に示す様に3人の実験協力者に協力を頂いた。実験項目は軟ソケットの有無, アライメント変化, 運動動作の変化について計測, 分析を行った。

(1) 健康者, 模擬義足による試評価

義足ソケット垂直応力計測の予備的な実験として, 健康者を対象として模擬義足による動作計測を行った。被験者は健康成人男子1名である。義足は図2, 図3(a)に示す大腿切断者用模擬義足を用いた。被験者には足踏み動作(重心を左右に移動をさせて計測)と歩行動作を行わせ軟ソケットの有無について分析を行った。垂直応力の計測と同時に痛みの主観評価を行った。痛みの主観評価は10段階評価として0~1:痛みなし, 1~3:少し痛い, 3~5:痛い, 5~8:ひどく痛い, 8~10:耐えられない程痛い, 以上の10段階評価で評価を行った。

(2) 下腿義足の有用性評価

軟ソケットの有効性を検証するため, 以下の実験を行った。被験者は下腿切断者2名(被験者A:40歳代男性, 左下腿切断中断端, 体重:55kg; 被験者B:20歳代男性, 左下腿切断者短断端, 体重70kg)である。被験者AにはTSB式ソケットを装着させ, 軟ソケット(Shilosheath)がある場合とない場合の2種類の実験を行った。測定動作は足踏み動作とした。被験者BについてはTSB式ソケット+コンフォートクッションライナーを装着させ, 同様に足踏み動作を行わせた。

(3) アライメントの評価

義足のアライメントの評価を行うため, 以下の実験条件を定めた。被験者は下腿切断者1名(前述の被験者B)である。義足はスポーツ用義足とし, ソケットはTSB式ソケットを用いた。アライメントの変化として, 下腿義足ソケットの屈曲角度を0°と5°の2通りに設定し, それぞれについて実験を行った。測定動作としては静止立位とより高負荷である走行を行わせた。その際, 静止立位では床反力のピーク値が200, 400, 600, 700[N]になるように指示をした。また, 走行時においてはソケット屈曲角

度 0° とソケット屈曲角度 5° の 2 通りを行うように指示をした。これらの実験は表 1 にまとめて示している。

測定項目

以上の実験について、以下のデータを測定した。

・床反力: 図 2 示す床反力計(キスラー社, 9286A, $400 \times 600 \times 35$) 3 枚を使用し、床反力 3 分力を模擬義足装着時に測定した。

・圧力センサ: 模擬義足装着には図 3(a)に示す様に圧力センサをソケットの大腿近位部と膝蓋骨部の 2 箇所に着させた。下腿義足装着時には図 3(b)に示す様に膝蓋骨部、脛骨前面遠位端、膝窩部の位置に装着した。なお、模擬義足装着時にはモーションキャプチャー装置(MotionAnalysis 社, Mac3D)により身体各部位の運動データも同時に測定し歩行周期と垂直応力の関係を分析の際に参考にした。床反力はサンプリング周波数 1000Hz で収録した。それに加え圧力センサ、床反力計、モーションキャプチャー装置を同期させて計測を行った。下腿義足装着時には KEYENCE 社製 NR-2000 にてサンプリング周波数 1000Hz にて計測を行った。

Fig.2 Simulated above-knee prosthesis

Fig.3 Prosthesis socket and pressure sensors(a) simulated above-knee prosthesis (b) below-knee prosthesis

Table1 Measured results on the experimental condition

実験 No	被験者	義足	軟ソケット	動作
1	健康者 1 名 30 歳代男性 1 名, 体重 55kg	大腿切断者用模擬義足 (膝継ぎ手: 3R60) (足部: サッチ足部)	あり (PE ライト)	足踏み
			なし	歩行
			あり (PE ライト)	足踏み
			なし	歩行
2	40 歳代男性, 左下腿切断中断端, 体重: 55kg	TSB ソケット	あり (Shilosheath)	足踏み
			なし	足踏み
3	20 歳代男性, 左下腿切断者短断端, 体重 70kg 程度	TSB ソケット	コンフォートクッションライナー	足踏み
			アライメント 屈曲 0°	静止立位
		スポーツ用義足 TSB ソケット	アライメント 屈曲 0°	200[N]
				400[N]
				600[N]
				700[N]
			アライメント 屈曲 5°	max
				min
				200[N]
				400[N]
				600[N]
				700[N]

5. 実験結果

5・1 模擬義足足踏み運動時

図 4 は模擬義足足踏み時における計測データである(a)は模擬義足大腿近位部に取り付けられた圧力センサの計測データ (b)は膝蓋骨部に取り付けられた圧力センサの計測データ(c)は床反力計による床反力ベクトルのデータを示す。義足と健側に床反力ベクトルが均等に発生している時から垂直応力が増加する。そして重心を健側から義足側に移動し、義足の片脚支持期をピークとして垂直応力が大きくなる。次に健側に重心を移動して再び床反力ベクトルが左右均等に発生するまでの間にソケットの垂直応力が大きくなる。

図 4(c)の床反力の計測結果を参照すると健側立脚時(足踏み時)には 550~600[N]程度の床反力が発生することが分かる。ソケット末端(膝蓋骨部)に生じる垂直応力はおおよそ 500[kPa]程度であり、遊脚時には 100[kPa]程度に減少することが分かる。大腿近位部には常に 400[kPa]程度の垂直応力が加わっており懸垂のために装着した大腿近位部ベルトの締め付けが関与していることが予想できる。立脚時には 500~600[kPa]に増加することが分かる。この垂直応力に対する実験協力者の主観評価では痛みの 10 段階評価で膝蓋骨部は 9(耐えられない程度痛い)大腿近位部では 8(耐えられない程度痛い)の主観評価を得る。

Fig.4 Stress measurement of simulated below-knee prosthesis(a) Sensor put on Proximal Femur(b) Sensor put on Patella (c) Floor Reactio Force(stepping)

5・2 模擬義足歩行時

表 2 に垂直応力の最大値、最小値と床反力を示す。義足側に床反力 500[N]程度、健側には 600[N]程度の床反力が発生した。歩行時の最大垂直応力が足踏み時に比べて減少していることが分かる。

また歩行時の断端とソケット間に発生する垂直応力の関係をモーションキャプチャー装置で計測したデータと関連づけて分析する。膝蓋骨部に取り付けられた圧力センサは踵接地時から爪先離末にかけて垂直応力が増加するのに対して大腿近位部に取り付けられた圧力センサでは立脚中期から爪先離末にかけて垂直応力が増加する。また実験協力者から膝蓋骨に加わる垂直応力 500[kPa]に対しては「痛くて歩けない。」10段階評価では9(耐えられない程痛い)との主観的意見を得た。そして模擬義足立脚期の時間が健側に比べると短く、立脚期の床反力も小さくなる結果となった。次に軟ソケットを挿入した場合には 100～350[kPa]垂直応力が減少する結果となった。従って運動動作の違いによって加わる垂直応力が変化することがわかる。

Table2 normal force measurement of simulated below-knee prosthesis

(When inner is removed)

	proximal femur [stepping]	patella [stepping]
max[kPa]	600	500
min[kPa]	400	100

(When inner is inserted)

	proximal femur [stepping]	patella [stepping]
max[kPa]	250	400
min[kPa]	100	300

5・3 下腿義足足踏み時

次に表 1 に示す実験 No.2 について述べる。表 3、図 5 に示すように TSB 式ソケットの軟ソケットを装着する前、膝蓋軟部部に 196[kPa]、脛骨前面遠位端 65[kPa]の垂直応力が発生する。軟ソケットを装着することにより膝蓋軟部部に加わる垂直応力が 136[kPa]、脛骨前面遠位端に加わる垂直応力が 48[kPa]と軟ソケットを装着することによって 60[kPa]程度、垂直応力を減少できることが分かる。また、表1に示す実験No.3の結果について表3に示す。

実験協力者と軟ソケットの違いにより垂直応力が異なることが分かる。膝蓋軟部に加わる垂直応力 170[kPa]に対して痛みの主観評価では 10段階評価で 3 の痛みの主観を得た。また脛骨稜に加わる垂直応力 63[kPa]に対しても 3 の痛みの主観を得た。

Fig.5 normal force(removed & Inserted)

Table3 Measured results on the experimental condition-1

NO.2 TSB Socket(hard socket)	
PTB	Max:196[kPa]Min:17[kPa]
Tibia	Max:65[kPa]Min:0[kPa]
NO.2 TSB Socket+shilosheat	
PTB	Max:136 [kPa]Min:0[kPa]
Tibia	Max:48[kPa]Min:3.9[kPa]
NO.3 TSB+Innner	
PTB	Max:170[kPa]Min:100[kPa]
Tibia	Max 63kPa] Min:63[kPa]
Popliteal	Max:40[kPa]Min11[kPa]

5・4 下腿義足静止時アライメント変化後の垂直応力変化

表1に示す実験No.3のアライメント変化時における垂直応力について示す。表4～5に静止時のソケット屈曲角度 0° 、 5° 時、床反力を200～700[N]と変化させた場合について示す。静止立位時では屈曲角度を増すことによって脛骨前面遠位端と膝窩部に加わる垂直応力が2～4[kPa]増加し、膝蓋靭帯に加わる垂直応力が減少した結果となった。また荷重を加えれば加える程ソケットに加わる応力が大きくなることが表4-5、図6より分かる。また切断者の主観評価(10段階)では0と痛みは感じられなかった。

Table4 Measured results in the experimental condition-2 (TSB Socket: Initial Flexion 0 degree)

Initial Flexion (0degree)	Tibia [kPa]	PTB [kPa]	Popliteal [kPa]
200[N]	56	137	55
400[N]	64	140	64
600[N]	72	141	72
700[N]	78	148	82
Average	67	141	68

Table5 Measured results in the experimental condition-2(TSB Socket: initial flexion 5 degree)

Initial Flexion (5degree)	Tibia [kPa]	PTB [kPa]	Popliteal [kPa]
200 [N]	52	123	57
400[N]	67	135	66
600[N]	74	148	76
700[N]	91	149	84
Average	71	139	71

Fig.6 normal force(initial flexion change)

5・5 下腿義足走行時アライメント変化後の垂直応力変化

次に走行時の垂直応力を表6-7に示す。静止時と比較すると50[kPa]程度垂直応力が増加する結果となった。これは走行時においては荷重や加速度の増加によりソケットに加わる垂直応力が増加する。スポーツ用義足と従来の義足ではアライメント調節装置の設置箇所が異なる。そのためスポーツ用義足の場合ソケットの屈曲角度を付けると足部に対してソケットが後方への移動量が大きく同じ屈曲角度を付けた場合でもソ

ケットに加わる垂直応力の違いが大きくなることが分かった。また切断者の主観評価(10段階)では0と痛みは感じられなかった。

Table6 Measured results in the experimental condition-2 (TSB Socket: Initial flexion 0 degree : running)

Initial Flexion (0 degree)	Tibia [kPa]	PTB [kPa]	Popliteal [kPa]
Max	101	181	109
Min	35	125	44

Table7 Measured results in the experimental condition-2 (TSB Socket: initial flexion 5 degree : running)

Initial Flexion (5degree)	Tibia [kPa]	PTB [kPa]	Popliteal [kPa]
Max	89	188	93
Min	40	133	44

Alignment adjuster

Fig.7 Alignment adjuster

(a) conventional type (b) sports type

6. まとめ

本研究では断端とソケット間に加わる垂直応力について計測を行った。健康者による模擬義足の計測結果では膝蓋骨部や大腿部では軟ソケットを装着しない状態で、最大垂直応力は500～600[kPa]の垂直応力に対し、痛みの10段階評価では8～9と非常に大きな痛みを感じている。また耐圧性の少ない切断部、そのような垂直応力を加えた場合、皮膚トラブルの原因と予想できる。

また5-3, 5-4, 5-5章で述べたように下腿義足ソケットと断端間の垂直応力が100[kPa]前後の痛みであれば3程度の痛みを生じる主観を得た。これは健康者20歳代13名、30代1名、50代1名の合計15名の健康成人男性について下腿部に直径10[mm]の感圧素子(プラスチックの破片を使用)5[mm]厚をセンサに付着させセンサ側を皮膚に押し127[kPa]以下の垂直応力(38[kPa]ずつ)を加え痛みの10段階評価をしたところ100[kPa]以下の垂直応力であれば痛みが少なく(10段階評価で3以下)ことから分かる。

また運動動作の違いによる変化は5-2, 5-3章でも述べたように加わる応力のタイミングで応力も変化することが分かった。

またアライメント変化時での垂直応力変化は4[kPa](静止立位時)～12[kPa](走行時)と変動は小さいが走行を行った場合は静止時の50[kPa]の垂直応力が加わる事が分かった。

走行時においても軟ソケットを挿入することによって垂直応力の減少が可能であることが分かった。しかし現状の軟ソケットでは動的な運動変化や断端の周径変化に対してソケットの垂直応力を変化できないために断端袋の厚さやソケットの修正で対処しなければならない。そこで動的な運動やアライメント変化に対してソケットが断端の形状に変化できるソケットの開発が必要であると考えている。

今後は垂直応力のみではなくせん断応力やスリップについても検討し皮膚トラブルの予防方法を検討したい。

本研究では主観と客観評価の両面で適合状態を評価し適合のフィードバックの困難な疾患に対してもソケットの垂直応力から適合状態を評価し、皮膚トラブルを未然に防止するためのものである。

謝辞

ソケット接触圧の計測にあたり下腿義足計測の協力をいただきました実験協力者、の皆様、研究を行うにあたりご指導ご助言を頂きました大日方五郎先生、長谷和徳先生に心より感謝致します。

※実験時こは実験協力者に内容を十分に説明し、承諾を得て行った。また実験中に痛みを生じ中止をしたい場合は気軽に申し出来るように考慮をして行った。

参考文献

- (1) Tazawa,E.,The stumps and prosthetic sockets, *Bulletin of the Japanese Society of Prosthetics and Orthotics*, Vol.23, No.1(2007),pp.9-22
- (2) Nishi, S,Bunki, H,Imai, I,Makikawa, M,Shichikawa, K,Kawamura, J, Measurement of Stump-Socket Interface Pressure in Below Knee Prosthesis in Daily Walking, *The Journal of Japanese Physical Therapy Association*, , Vol.13, No.5, pp. 337-342.
- (3) Matsuda ,Y., Horiguchi ,T., Saitou ,A., Shoichiro ,F., Osamu ,S., The Measurement Technique of AFO(ankle-foot orthosis) Fitting for More Comfortable, *ASSISTIVE TECHNOLOGY RESEARCH SERIES*, Vol.20(2007), pp.445-449.
- (4) Joan,S., Colin,D., Ernest,B., Interface shear stresses during ambulation with a below-knee Prosthetic limb.*Journal of Rehabilitation Researchand Development*, Vol.29(1992), No.4, pp1-8
- (5) Sawamura,S.,*Prosthetics in Japanese*, Ishiyaku Publishers Inc(1988), pp. 109-297.
- (6) Ogawa,A., Obinata,G., Hase,K., Dutta,A.,Nakayama,A., Measurement of contact force between inner socket and skin of lower limb in below-knee prosthesis , *Mechanical Engineering Congress Japan (MECJC-07)*, Vol.6(2007),pp. 53-54.

- (7) Zhang,M.,Lee,W.,Quantifying the regional load-bearing ability of trans - tibial stumps , *Prosthesis and Orthotics International*,Vol.30,No.1(2006), pp. 25-34.
- (8) Kumazawa,T., *MOOK3 Physiotherapy of pain in Japanese , miyashoinn*, (2005) , pp30-41.