

2012年12月22日

北海道ハイテクノロジー専門学校 義肢装具士学科 5期生

平成24年度 卒業論文

# 「TSB 下腿義足における採型治具の開発」

H10300013 黒澤  
H10300007 大原  
H10300021 武田  
H10300024 筒井  
H10300025 津森

担当教員 小嶋 聡 先生  
本道 伸弘 先生

# 目次

【概論】	P. 1
第1章. 研究の背景と目的	P. 2
1-1. 下腿義足ソケットの歴史	
1-2. TSB 下腿義足の特徴	
1-3. TSB 下腿義足製作における留意点	
1-4. TSB 下腿義足の採型方法	
1-5. 問題提起	
1-6. 本研究の目的	
第2章. オリジナル採型治具の開発	P. 11
2-1. 治具に求める機能と構造	
2-2. 試作機 1	
2-3. 試作機 2	
2-4. 試作機 3	
2-5. 総括と次段階への移行	
第3章. 実験内容	P. 20
3-1. 義足の製作	
3-2. トータルコンタクト	
3-3. 断端容積	
3-4. ソケット回旋	
3-5. 歩行時の足底圧の測定	
3-6. 実験のサンプル数について	

第4章. 結果・考察・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P. 45

- 4-1. トータルコンタクトチェック
- 4-2. 断端および陽性モデル容積の計測
- 4-3. ソケット回旋の有無
- 4-4. COP 計測による歩行の安定性
- 4-5. オリジナル治具の使用に関する考察

第5章. まとめ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P. 60

【参考文献】・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P. 62

【謝辞】・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P. 63

## 「TSB 下腿義足における採型治具の開発」

Key Word : TSB 下腿義足、トータルコンタクト、ボリュームコントロール、採型治具

### 【概要】

近年、下腿義足の選択はライナーを用いた TSB ソケットが主流となっている。

適合の良いソケットを獲得するため、様々な採型方法や採型治具が提案されている。採型では技術を要し、削り修正に多くの労力と時間がかかる。治具では使用時の手順の複雑さ・サイズ・コストなど、それぞれに問題点をかかえている。

本研究の目的は、これら既存の採型治具の問題を解消すると共に、陽性モデルの修正を省略出来る採型治具を開発することである。

開発したオリジナル治具は、TSB ソケットの良い適合に必要なアプローチを達成するために、直接的で簡易的な構造の設計を行なった。また、コンパクトで軽量の治具にすることによって、操作性やの向上や既存の治具との差別化を図った。

オリジナル治具の使用によるソケットの適合性を評価するため、被験者での適合評価実験を行なった。その結果、陽性モデルのボリュームコントロール、ソケット回旋の防止、立脚期におけるソケットの安定性など、各評価項目において良い結果を得られた。

これらの結果からオリジナル治具は、陽性モデルの削り修正を省略しても、適合の良いソケットを獲得出来るものであると結論付ける。また、大幅な小型・軽量化を実現し、操作性の面において、他の採型治具と比較して有益な治具となった。

今後は、より多くの被験者にオリジナル治具を使用・評価し、治具の機能および構造の改良につなげていきたい。

## 第1章. 研究の背景と目的

### 1-1. 下腿義足ソケットの歴史

下腿義足のソケットは、第二次世界大戦終了まではアルミニウムやセルロイドと革で作られたソケットを、大腿コルセットで懸垂するもの（在来式）が一般的であった。1959年にカリフォルニア大学の生体工学研究所で PTB（Patellar Tendon Bearing）ソケット（図 1-1）が開発されたことが大きなターニングポイントとなり、これを契機にさまざまな機能、改良を加えた下腿義足用ソケットが開発されていった。

PTB ソケットは主に膝蓋靭帯（以下、MPT）で体重を支持しカフベルトを用いて懸垂を行うものである。ソケット製作の際に体重支持の可能な箇所には陽性モデルの削り修正を、荷重が不可能で除圧が必要な箇所には盛り修正をそれぞれ行わなければならない、ソケット形状が非生理的であるという批判があった。

また、懸垂機能が不十分であることからピストン運動が起りやすく擦過傷の原因となるという不満もあった。

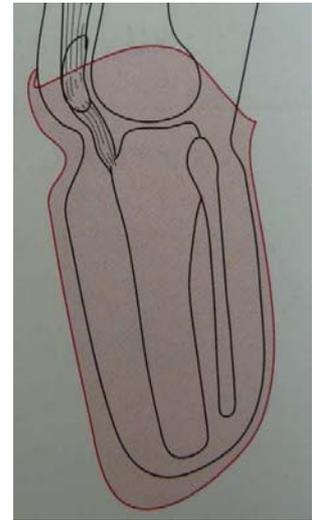


図 1-1 : PTB ソケット

これに対して PTB ソケットから派生するように開発された PTS（Prothese Tibiale a Emboitage Supracondylien（図 1-2））、KBM（Kondylen Bettung Munster）（図 1-3）ソケットは、ともに自己懸垂機能を有し、陽性モデルの修正もほぼ行わないというものであった。しかし、この懸垂機能はソケットの壁により大腿骨顆部を圧迫することで得られるものであるため、弊害として膝関節の屈伸運動を妨げる要因となり得ることが指摘されている。

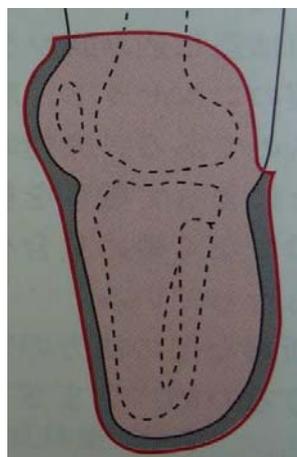


図 1-2 : PTS ソケット

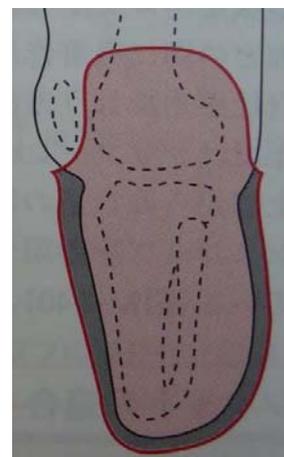


図 1-3 : KBM ソケット

## 1-2. TSB 下腿義足の特徴

今日、下腿義足のソケットとして主流となっている TSB (Total Surface Bearing) ソケット (図 1-4) は、1987 年に UCLA 大学の T.B.Staats と J.Lunde によって開発された。TSB とは全面接触式という意味で、従来の PTB ソケットのように膝蓋靭帯などの特定の部位で体重支持を行うのではなく、ソケットと断端全面が均しく接触する全面接触 (以下、トータルコンタクト) により断端全面の軟部組織を介して、骨での体重支持を行うことを目的としたものである。

TSB ソケットの理論は、「骨構造ではソケットとのインターフェースの形状が的確にマッチしていれば体重支持が可能であるという考え」と、「軟部組織には圧縮できるものと移動できるものがあり、それぞれの性質と位置を理解し的確に利用することで有効な体重支持要素となりえる」という考えに基づいている。そのため、理論上では陽性モデルの削り修正や盛り修正はほぼ行わないということになる。(図 1-5)



図 1-4 : TSB ソケット

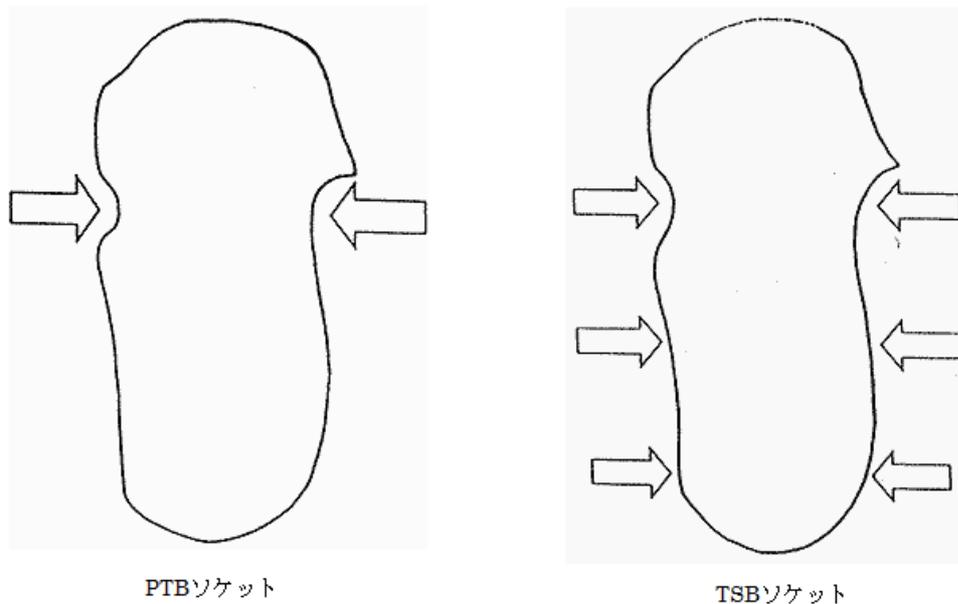


図 1-5 : PTB ソケットと TSB ソケットの理論の比較  
(切断と義肢より)

また、TSB ソケットはサクシヨンソケットによる優れた懸垂を行うことも、目的の一つとして研究および開発された。この実用化を進めた要因の一つに、弾力性インターフェース（以下、インナーライナー）（図 1-6）の開発がある。インナーライナーは弾性と伸縮性に富んだシリコン、ウレタンなどの材料で作られ、周径方向には伸縮するが縦方向には伸びないという特徴を持つ。なかでもシリコンは耐熱性、耐候性に優れ、もともと人体への刺激が少ない熱硬化性樹脂として知られており、特に義肢における断端とソケットのインターフェースとしては最適なものといえる。特殊な症例や義足の機能に合わせて使用するというよりも、むしろ全ての下腿義足使用者にとって適切なものであると考えられている。

インナーライナーと TSB ソケットの接続で最も普及しているのは、懸垂を可能としたピン・ロックアタッチメントを用いたロッキングシステムである。（図 1-7）



図 1-6：インナーライナー  
（Ossür 社 Iceross）



図 1-7：ピン・ロックアタッチメント  
（Ossür 社 Icelock）

TSB ソケットの長所として他に、以下のものが挙げられる。

- ① 従来の義足に比べてピストン運動が少ない。
- ② 密着性が高いためフィット感に優れ、装着時の不快感が極めて少なく軽く感じる。
- ③ 非接触部分がないため、血流の循環が良く浮腫の軽減につながる。

よって、特別に考慮すべき問題が断端に無ければ、インナーライナーを使用した TSB ソケットは現在作られている下腿義足の中でもっとも快適なものであると考えられている。

### 1-3. TSB 下腿義足製作における留意点

ライナーを装着して使用する TSB 下腿義足の製作において留意する点として、以下のものが挙げられる。

#### a) ソケットの回旋の防止

採型はライナーを装着して行うため、陰性モデルの水平面の形状がライナーのような円筒状に採れてしまうことが多く、この形状のモデルからソケットの製作を行うと歩行時にソケットの回旋が起きてしまう。ソケットの回旋を防ぐには、ソケットの水平面の形状が脛骨稜を頂点とした三角形となるように製作することが望ましく、これに伴い陰性モデルもこのような形状になるように採型する必要がある。

(図 1-8)



図 1-8 : 水平面の形状 (三角形)

#### b) トータルコンタクトの獲得

TSB 下腿義足の最も大きなメリットは、トータルコンタクトによる体重支持と優れた装着感である。この機能を獲得するためには、採型もしくはモデル修正の段階で、周径および容積の調整 (以下、ボリュームコントロール) を行う必要がある。

#### c) ソケット上縁の M-L 径

文献等による明確な記述は見られなかったが、臨床の現場ではしばしばソケット上縁の M-L 径が広がってしまうという問題が起こる。ソケット上縁の M-L 径が広がってしまうと、義足の側方動揺を生む要因となる。これを防ぐために、採型の際にソケット上縁にあたる膝蓋骨周辺の M-L 径を適度に抑えるアプローチが必要となる。

## 1-4. TSB 下腿義足の採型方法

### 1-4-1. 手技採型（2段階採型）

2段階採型は1960年代に米国のFillauer氏によって広められたテクニックである。もともとはライナーを装着せずに行う採型方法であるが、ライナーが広く使用されてライナーを装着した状態で採型をするようになってからも、この方法が最も一般的であり、基本的な手順はほぼそのままで行われている。

採型手順を以下に示す。(図 1-9)

- ① 断端前面にギプスシーネを貼り骨形状が出るように手技を行う。
- ② 前面シーネが硬化したら、その上から弾性包帯で断端全体を巻いていく。
- ③ 全体に巻いたギプスが硬化したら、陰性モデルを抜き取る。

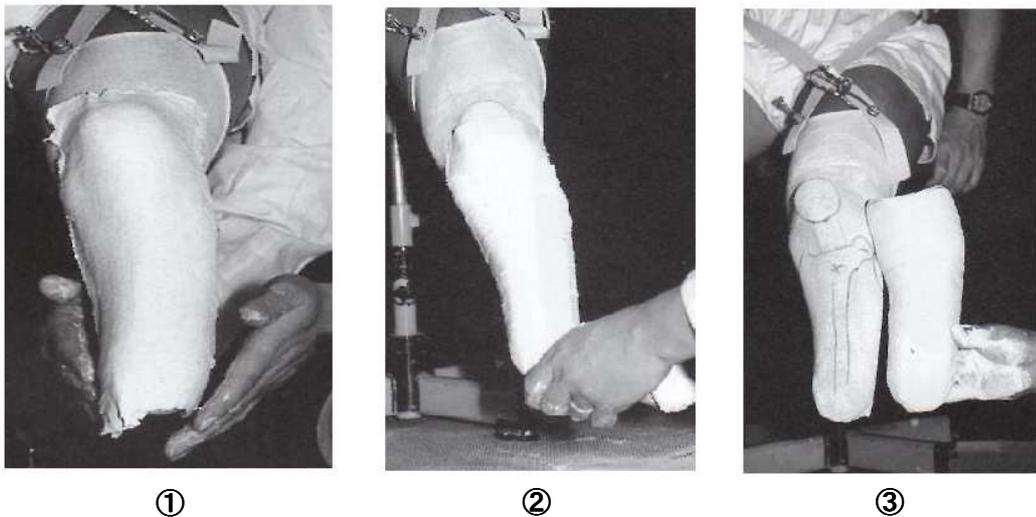


図 1-9 : 2段階採型の手順

この採型方法の利点は、断端前面の脛骨稜の形状をしっかりと出せることにある。この効果により、前述した歩行時に起きるソケットの回旋を防ぐための水平面での三角形形状を得ることが出来る。

## 1-4-2. 治具を使用しての採型

### a) 加圧を用いた治具

代表的なものとして、空気圧による加圧を行う Ossür 社の Icecast Anatomy (以下、アナトミー) (図 1-10) が挙げられる。アナトミーは、ギプス包帯を巻いた断端をバッグで覆い、空気を注入して加圧するというものだが、特徴はバッグが形状空気室と全体加圧室の二層構造である。

以下にその利点を示す。

- 採型者の技術による個人差が少ない。
- 均等な圧分散。
- 複数の形状空気室により、加圧採型と同時に軟部組織を動かし形状を作る。
- 形状空気室の上から、全体加圧室により断端全体に圧を加え、ボリュームコントロールを行う。
- モデル修正を最小限に抑える。



図 1-10 : Icecast Anatomy (Ossür 社)

## b) 陰圧を用いた治具

サンドキャスティング、サクシオンなどの採型法は、砂やビーズを入れたクッションを用いて行うもので、断端にクッションを被せ、さらにその上からビニール袋を被せてから空気を吸引することで陰圧をかける。これによりクッションが断端に密着し、陰性モデルが出来上がる。この採型方法の利点は以下のものである。(図 1-11)

- 石膏を使用しないため、汚れない。
- 作業時間が短縮できる。
- 何度も使用できる。



図 1-11 : 陰圧を利用した治具での採型

## 1-5. 問題提起

製作上の留意点、およびそれぞれの採型方法には、以下のような問題点がある。

- ① 2段階採型では、陽性モデルの削り修正を行わなければならない。
- ② 既存の採型治具は、大掛かりなものが多く、また高額である。

手技による2段階採型では、陽性モデルの周径が全体的に大きく採れてしまい、そのままソケットを製作すると全体的にゆるいものになってしまう。そのため、トータルコンタクトによる体重支持という機能が得られない。この問題を解決するためにソケット製作の際に陽性モデルの削り修正を行うことで、ボリュームコントロールをする必要がある。

2段階採型の削り修正とは、採寸した断端のMPTレベルの周径に、ライナーの種類や軟部組織の状態を反映させたコンプレッション値（概ね4～6%）を掛け、計算して出た数値に合うように陽性モデルを削る作業である。削る量は、MPTレベルで最も多く、遠位に行くに従って少なくし、断端末で0になる。

この作業は義足製作の工程の中でも多くの時間を必要とするものである。また、陽性モデルを削るということは、断端そのものの形状とは確実に異なったものになってしまうため、適合は難しくなる。削っていく部位、量などの加減は製作者の経験や感覚によるところが大きく、その熟練度によって適合の良し悪しが決まるといっても過言ではない。

既存の治具を使用しての採型では、ボリュームコントロールに対するアプローチや、的確な断端形状の獲得を目的に加圧や陰圧を利用しているが、治具や機構が大掛かりなものが多く、高額である。陽性モデルの削り修正に関しては、2段階採型と比べると削る量は少なく、作業工程の負担は軽減されるが、多少の修正は必要となる。

我々は、これらの問題点を解消できれば、義足製作において非常に有益であると考えた。採型の段階でトータルコンタクトを可能とするボリュームコントロールが的確に出来ていれば、その後の陽性モデルの修正が不要となり、大幅な作業負担の軽減および時間の短縮を見込むことが出来る。それだけでなく、モデルの修正を行わないことで断端そのものの形状を損なわずにソケットを製作出来るため、TSB式ソケットの理論に基づいた適合の良いソケットが製作出来る。

## 1-6. 本研究の目的

本研究では、前述した **TSB** 下腿義足製作における留意点を満たすと同時に、既存の採型方法の問題点を解消し得る、新たな採型治具の開発およびその性能の評価を行う。

## 第2章. オリジナル採型治具の開発

### 2-1. 治具に求める条件と機能

適合の良いソケットを得ることを可能とするオリジナル治具を開発するにあたり、以下の4つの条件を満たすことを目的とした。

- ① 作業工程の負担を軽減する。(削り修正を行わない)  
→適切なボリュームコントロール
- ② ソケット水平面での三角形形状を獲得する。  
→歩行時のソケット回旋の防止
- ③ ソケット上縁のM-L径の広がりを抑える。  
→歩行時の立脚期における側方安定性の獲得
- ④ 扱いやすくコンパクトで、ローコストである。  
→操作性を上げると共に既存の採型治具との差別化を図る

これらを可能とする機能を取り入れたオリジナル採型治具を製作し、その問題点や改善点を見つけるための予備実験を行なった。

## 2-2. 試作機 1

### 2-2-1. 構造および機能

試作機 1 の機能として、既存の治具で用いられている加圧式や陰圧式ではなく、断端を直接締め付けることによるボリュームコントロール機能を取り入れた。伸縮性の無い生地（デニム生地）で作ったベルトによりライナーの上から直接締め付けることで、適度なボリュームコントロールと共に、生理的な断端形状の獲得を目指すものである。

また、2段階採型での削り修正は、MPT レベルで最も多く削り、遠位に行くに従って削る量を減らしていく。この理論に基づき、ベルトは 30mm 幅で製作し MPT レベルから順に締め付けられるようにした。ベルトは断端後面に取り付けたカンで折り返し、裏側に縫い付けたマジックテープで固定する仕組みとなっている。（図 2-1）



①：製作した試作機 1



②：使用実験（前面）



③：使用実験（側面）



④：使用実験（後面）

図 2-1：試作機 1

### 2-2-2. 予備実験と結果

試作機 1 の性能を、実際に採型を行うことで評価した。使用実験は、本校の生徒である下腿切断者の協力を得て行なった。(図 2-2)

試作機 1 による大きな成果は、ベルトの締め付けによって確実に陽性モデルの周径が減少していた点であった。しかしながら、成果以上に多くの問題があった。

### 2-2-3. 問題点

試作機 1 による採型の操作性および、採型で得た陰性モデルの形状における問題点を以下に挙げる。

- a) 脛骨稜を頂点とする三角形形状が不十分だった。
- b) ソケット上縁にあたる膝蓋骨周辺の締め付け不足。
- c) 内側・外側を均一に締め付ける調節が難しい。
- d) カンが陰性モデルにくい込んでしまい、後面の形状が損なわれていた。
- e) ベルトが捻れてしまい、操作性が悪かった。
- f) マジックテープのオス・メスの割合が決まっているため、断端周径によっては固定力が弱くなってしまう。



①：水平面形状



②：後面形状

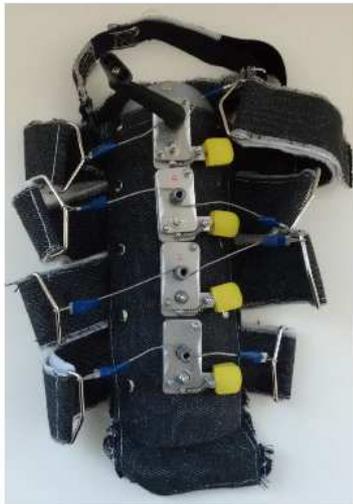
図 2-2：予備実験で得られた陰性モデル

## 2-3. 試作機 2

### 2-3-1. 改良点と構造

試作機 1 の問題点を反映させ、試作機 2 に新たに取り入れた構造は以下のものである。  
(図 2-3)

- a) 前面の三角形形状を獲得するため、脛骨稜の形状に沿うよう軟性プラスチックを用いて前シェルを製作し、断端前面に当てた。前シェルは、健常者の下腿を採型し、軟性プラスチックをモールドしたもので、ベルトの裏側に取り付けて使用する。ベルトを締める力によって前シェルが断端前面を圧迫し、脛骨稜の形状をしっかりと出すという構造である。
- b) ベルトを膝蓋骨中央まで延長し、M-L 径の広がりに対応した。
- c) 断端全体を均等に締め付けるためラチェット機構を取り入れた。ラチェットとは、動作方向を一方に制限する機構を利用したものである。この機構を採型治具前面に取り付け、ハンドルを回すことでラチェット本体がベルトを巻き取り、内・外側から均一な力で締め付けられるようにした。



①：試作機 2 の全体像



②：ラチェット機構



③：前シェル

図 2-3：試作機 2

### 2-3-2. 結果

試作機 1 と同様に予備実験を行った。(図 2-4) 得られた結果は以下のものである。

- a) MPT から遠位への各レベルで均一な力で締め付けることが出来た。
- b) 内・外側から均一の力をかけることが出来た。
- c) カンのずれによる後面形状の崩れが防げた。

### 2-3-3. 問題点

- a) ラチェット機構による締め付けが強すぎたため、機構本体が断端前面（脛骨稜）の形状を押しつぶしてしまった。
- b) 締め付けた際にハムストリングに痛みがあった。
- c) 膝蓋骨周辺の締め付けは、ベルトでは強すぎた。
- d) 操作性は試作機 1 より向上したが、やはりベルトの装着に難があった。
- e) ラチェット機構の操作に時間がかかった。



①：前面



②：側面

図 2-4：試作機 2 の予備実験

## 2-4. 試作機 3

### 2-4-1. 改良点と構造

試作機 1、試作機 2 で見つかった改善点を反映させるために、以下のような機能を取り入れた。(図 2-5)

- a) 前面の脛骨稜の形状を得ることを優先するため、ラチェット機構を取り外し、ベルトを手動で引っ張る方式に戻した。
- b) 試作機 1 からの変更点は、ベルトと前シェルを分離させた点である。さらに、操作性の向上と、断端の周径の違いに対応するために、ベルトをデニム生地から厚手の綿ベルトに変更し、裏に縫い付けるマジックテープもオス・メス両用のものにした。
- c) ベルトの折り返し位置を脛骨稜の内・外側に変更した。ベルトは後面から回し、前シェルに取り付けたカンで折り返して、後面に固定する。脛骨稜が支点となることでその両脇が圧迫され、形状をはっきりと出すことができると考えた。
- d) ハムストリングの圧迫による痛みを解消するために、膝窩パッドを取り付けた。このパッドには、最も強い締め付けを必要とする MPT 周辺を A-P 両方向から圧迫するという狙いもある。膝窩パッドには柔軟性があり、なおかつ形の崩れないシリコーン材を用いた。
- e) 側方動揺を防ぐための膝蓋骨周辺の M-L へのアプローチとして、幅広のゴムバンド(以下、パテラバンド) で締め付けを行なった。



①：前シェルと分離したベルト



②：カンを取り付けた前シェル



④：膝窩パッド



⑤：ベルトに取り付けた膝窩パッド



⑤：全体像(前面)



⑥：全体像(後面)

図 2-5：試作機 3

## 2-4-2. 予備実験の結果

予備実験を行ったところ、問題点はほぼ解消されていた。改善された点を以下に挙げる。  
(図 2-6)

- a) 前面に取り付けていたラチェット機構を排除したことで前シェルが機能し、脛骨稜を頂点とした三角形形状が得られた。
- b) 懸念されていたハムストリングの痛みは解消され、MPT 部に強い圧をかけることが可能となった。
- c) ベルトと前シェルを分離させ、ベルト自体に厚みを持たせたことで、操作性は格段に向上した。
- d) 得られた陽性モデルの表面は段差が少なくきれいだった。



①：前面



②：後面



③：側面

図 2-6：試作機 3 の予備実験

## 2-5. 総括と次段階への移行

試作機 3 の予備実験では、採型者および被採型者の両者から良い評価を得られた。主観評価、および得られたモデルの形状から、試作機 1、試作機 2 で見られた問題点を解消し、なおかつ新たな採型治具を製作するにあたって求めた機能を満たすことが出来た。

製作したオリジナル採型治具の予備実験で良い結果を得られたため、次の段階の実験へ移行した。

下腿切断の被験者の方 2 名に協力していただき、実際にオリジナル採型治具を使用してのソケット製作、仮合わせ、試歩行を行った。そこから得られる種々のデータを解析することで、製作したオリジナル採型治具の性能を検証する。

## 第3章. 実験内容

### 3-1. 義足の製作

#### 3-1-1. 被験者情報

- a) 68歳 男性 左下腿切断  
切断原因：閉塞性血栓性血管炎（バージャー病）  
義足歴 30年 現在 PTB 下腿義足を使用。  
健側の母指の欠損もみられる。  
以下、被験者 A とする。(図 3-1-①)
- b) 60歳 女性 右下腿切断  
切断原因：列車事故  
義足歴 57年 現在 TSB 下腿義足を使用。  
以下、被験者 B とする。(図 3-1-②)
- c) 32歳 男性 右下腿切断  
切断原因：工作中的事故  
義足歴 5年 現在 TSB 下腿義足を使用。  
以下、被験者 C とする。(図 3-1-③)



図 3-1 : 被験者情報

## 3-1-2. 採型

### 3-1-2-1. 採寸

#### ▼使用物品

ビニールテープ、テープメジャー、コピー鉛筆、油性ペン、キャリパー

#### a) 情報カード記入

基本情報、採型の時間、使用しているライナーの種類・サイズなどを記入する。

#### b) マーキング (図 3-2)

- ① 膝蓋骨
- ② 脛骨粗面
- ③ 脛骨稜
- ④ 腓骨頭
- ⑤ 脛骨内側縁
- ⑥ 脛骨前面突起部
- ⑦ MPT レベル
- ⑧ 各断端レベルの周径のガイド

…MPT レベルから遠位 3cm ほどのマークを前面・内面・外面の 3 面に印した。

このマークはより正確な採寸を行ない、誤差を極力少なくするためのものである。



図 3-2 : マーキング

#### c) 採寸

採寸はライナーを装着した上で行なった。

- ① 断端長
- ② A-P 径、M-L 径  
→A-P 径は軽く当てた時と、少し膝窩を押し込んだ時の中間値をとる。
- ③ 周径  
→前面、内面、外面のマーキングのガイドを確認しながら、採寸を行う。

### 3-1-2-2. オリジナル治具の採型手順

#### ▼使用物品

非弾性ギプス(ALCARE 社プラスランギプス赤 2 裂)、ラップ、コピー鉛筆、油性ペン

- ① 採型前にオリジナル治具を装着して、断端の周径に合ったベルト折り返しの目安を決めておく。(採型時の装着をしやすくするため。)
- ② ライナー装着後、ライナーの上からラップを巻きマーキングを行う。
- ③ ギプスはテンションをかけながら巻く。ギプスを巻き終えた後、再度ラップを巻く。
- ④ オリジナル治具の上縁を膝蓋骨の下縁に合わせて装着し、近位から遠位に向かって断端を締め付ける。なお、一番近位のベルトには膝窩パッドがついており、このベルトを先に締めてしまうと、それより遠位のベルトが締めにくくなってしまうため、膝窩パッドがついている一番近位のベルトの締め付けは最後に行う。
- ⑤ パテラバンドを締めつけ、M-L 径を抑える。なお、石膏包帯の硬化には、5~8 分ほどかかる。
- ⑥ 膝関節の屈曲を 20°に保ち、ギプスの硬化を待つ。(図 3-3)



図 3-3 : オリジナル治具装着

### 3-1-3. ソケット製作

#### 3-1-3-1. 陽性モデルの削り修正

オリジナルとアナトミーは、純粋な治具の性能を比較するために削り修正を殆ど行わず、包帯の網目を落とすことのみを行った。

2段階採型についても同じように削り修正を行わず、適合と試歩行を行なった。

ソケット製作後、2段階採型の陽性モデルと断端との容積を比較するために、従来の削り修正を行ない、その容量を計測した。2段階採型の削り量に関しては後述する。(p27)

#### 3-1-3-2. 取付けダミーの取り付けと成型

- ① 陽性モデルに取付けダミー（以下、ダミー）を正確に中心に取り付けるため、陽性モデルの遠位端を長軸に直角な平面にする。ダミーのアライメントを保ちながら、付属の釘、および両面テープを使用してダミーを陽性モデルに取り付ける。
- ② 真空成型時に陽性モデル遠位部の真空を確保するため、電動ドリルを用いてダミーの端から陽性モデルを縦方向に貫き、小さな穴を開ける。
- ③ プラスチックネジで、ソケット内リングをダミーに取り付ける。
- ④ テルモリン（厚さ 12mm）を真空成型する。遠位端の部分が最低でも 6mm 以上になるよう成型する。
- ⑤ 成型したテルモリンをソケットのトリミングラインに沿ってカットし、スペーサーネジがあたるまで遠位端を削る。また、それ以上削らないようにする。
- ⑥ スペーサーネジを取り外し、皿ネジ 4 本を使用してロック本体を取り付ける。
- ⑦ クラッチピンをロックングライナーにネジ止めする。
- ⑧ 4 穴雄ピラミッドを取り付けてアライメントを組む。

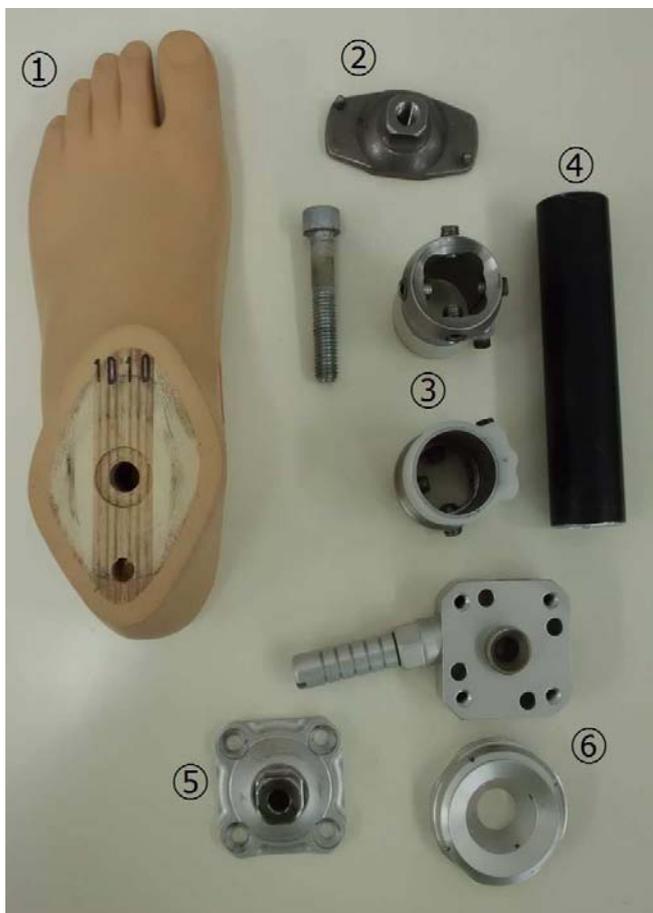


図 3-4 : 取付けダミー

### 3-1-4. 義足の組み立て

#### 3-1-4-1. 使用パーツ

パーツの種類の違いにより実験結果に差が生じることを防ぐため、製作した義足は全てパーツの種類を統一して組み上げた。使用したパーツを以下に示す。(図 3-5～図 3-7)

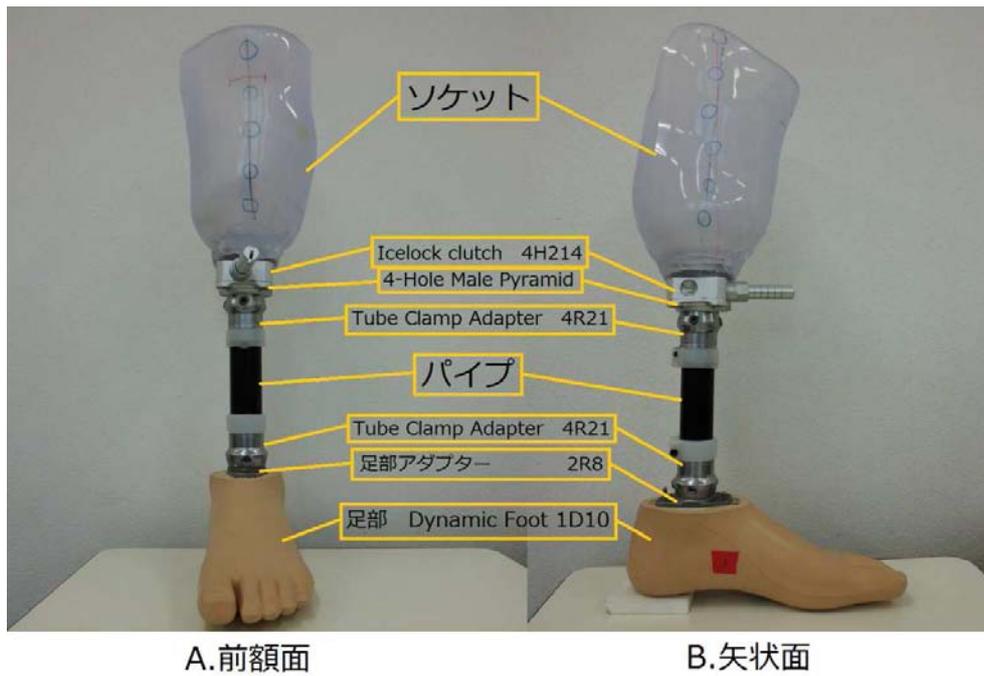


- ①足部 Dynamic Foot 1D10  
(Otto Bock 社製)
- ②足部アダプター 2R8  
(Otto Bock 社製)
- ③Tube Clamp Adapter 4R21  
(Otto Bock 社製)
- ④パイプ
- ⑤4-Hole Male Pyramid  
(Ossür 社製)
- ⑥Icelock clutch 4H214  
(Ossür 社製) (図 3-6)

図 3-5 : 使用パーツ



図 3-6 : Icelock clutch 4H214



A. 前額面

B. 矢状面

図 3-7 : 使用パーツ (組み立て後)

### 3-1-4-2. 義足長・差高

義足長・差高は、被験者の義足・靴に準じて設定した。(表 3-1)

**表 3-1 : 義足長・差高**

	義足長	差高
被験者 A	42.0cm	1.5cm
被験者 B	36.0cm	1cm

### 3-1-4-3. ベンチアライメント

ベンチアライメントは、義肢製作マニュアル<sup>4)</sup>に準じて行った。(図 3-8)

#### a) 前額面 (図 3-8-A)

MPT レベルでソケットの内外径を 2 等分した点 (膝蓋靭帯のほぼ中心) から垂直におろした基準線が、足部の踵中心を通るように組み立てる。

#### b) 矢状面 (図 3-8-B)

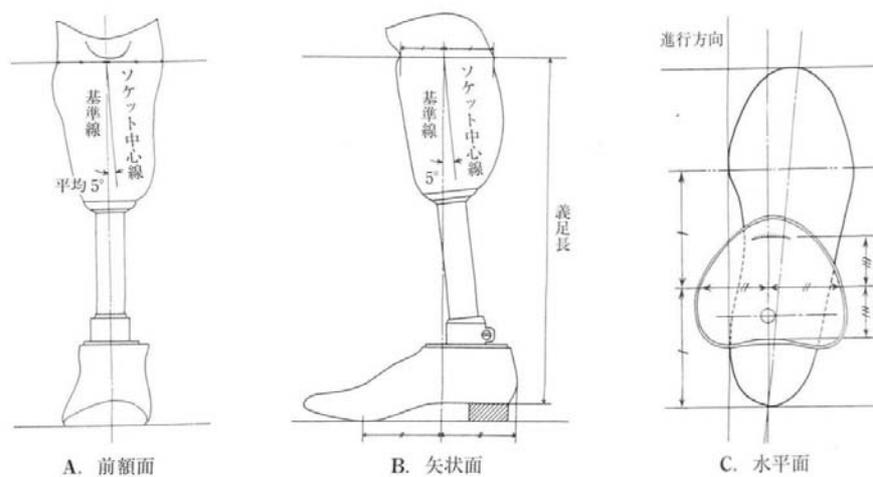
MPT レベルでソケットの前後径を 2 等分した点と、ソケット下 1/3 レベルでの前後径を 2 等分した点を結んだ線をソケット中心線とし、この中心線から初期屈曲角 5 度をつけた線を基準線とする。

MPT レベルでソケットの前後径を 2 等分した点から垂直におろした基準線が、足部のトゥブレークと踵の間の 2 等分点を通るように組み立てる。

#### c) 水平面 (図 3-8-C)

足部の進行方向とソケットの進行方向が、一致するように組み立てる。

3  
-  
1  
-  
5.  
2  
段  
階  
採  
型  
の  
削  
り



**図 3-8 : ベンチアライメント**

2段階採型の陽性モデルに以下のリダクション値を加えて、削り修正を行った。リダクションを加えた陽性モデルは、それぞれの陽性モデルの容積や断端の容積と比較した。各被験者における2段階採型時の削り値を以下に示す。(表3-2～表3-4)

**表 3-2 : 被験者 A**

MPT からの距離 (cm)	断端の周径 (mm)	リダクション (%)	目標周径 (mm)	削り修正量 (mm)
MPT	348	5.0	331	17
3	345	3.8	367	13
6	342	2.5	333	9
9	325	1.3	321	4
12	255	0.0	255	0
15	-	-	-	-

**表 3-3 : 被験者 B**

MPT からの距離 (cm)	断端の周径 (mm)	リダクション (%)	目標周径 (mm)	削り修正量 (mm)
MPT	307	5.0	292	15
3	290	4.0	278	12
6	283	3.0	275	8
9	275	2.0	270	6
12	258	1.0	255	3
15	165	-	-	-

**表 3-4 : 被験者 C**

MPT からの距離 (cm)	断端の周径 (mm)	リダクション (%)	目標周径 (mm)	削り修正量 (mm)
MPT	400	5.0	380	20
3	382	4.0	367	15
6	379	3.0	368	11
9	355	2.0	348	7
12	323	1.0	320	3
15	-	-	-	-

### 3-2. 実験のサンプル数について

ここで、実験によって被験者のサンプル数が異なることを断っておく。

まず、本研究で行なった実験項目と、各実験に必要な被験者の可能動作、実際に実験を行なった被験者を示す。

**表 3-5 : 実験項目別のサンプル数**

実験項目	必要動作	実験を行った被験者
① トータルコンタクトチェック	立位	A・B
② 断端および陽性モデル容積の計測	採型のみ	A・B・C
③ ソケット回旋の有無	歩行	A
④ COP 計測による歩行の安定性	歩行	A

試作機を使用した採型実験は、数回にわたる使用実験が必要であったため、本校の生徒である被験者 C に協力いただいで行なった。しかし、オリジナル治具の評価実験を行う時期に、歩行中における断端の違和感を感じていたため、歩行を必要とする評価実験は行えず、採型のみで可能な実験を行なった。

そこで、被験者 A・B の 2 名の下腿切断者で評価実験を行なった。採型と評価を 2 日に分けて実験を行なったが、評価日に被験者 B の断端の調子が優れなかった。当時装着していた被験者 B 自身の義足以外での歩行は困難であったが、立位での実験であれば問題ないとのことだったので、歩行が必要な実験以外で協力いただいた。

### 3-3. トータルコンタクト

### 3-3-1. 実験手順

#### ▼使用物品

チェック義足、ライナー、キャッチピン、油性ペン（青、赤）、水性ペン（赤）、ビニールテープ、チューブ（直径 5mm、長さ 60cm）、風船

方法は以下の通りである。

#### ① ライナーに印をつける。

図 3-9 の●印（赤）は、ライナーに印したものである。アンブレラから上方 3cm 刻みに、水性ペンで直径 1cm 程度の●印をつける。また、同じ作業を前面、後面、内側、外側の 4 方向に行った。

#### ② ライナーの印をソケットに転写する。

図 3-10 の○印（青）はソケットに転写した印である。

ライナーの印をソケットに転写する際は、ソケットの内壁にライナーが隙間なく接していなければならない。本実験では風船を利用しライナー内から膨らませ、隙間をなくした。

まず、チューブに風船をビニールテープでとめ、風船の空気が漏れないことを確認する。また、空気を入れた時、風船とライナー内のすべりが悪いと風船が割れてしまうため、パnstをかぶせてすべりをよくする。ライナーの印がソケットの前面、後面、内側、外側にくるようにしてキャッチピンをソケットにさす。その後、風船付きチューブをライナー内の下部まで下ろし空気を入れる。風船がソケットの上縁まで膨らんだことを確認し、ソケットにライナーの 4 方向の印を油性ペン（青）で転写する。

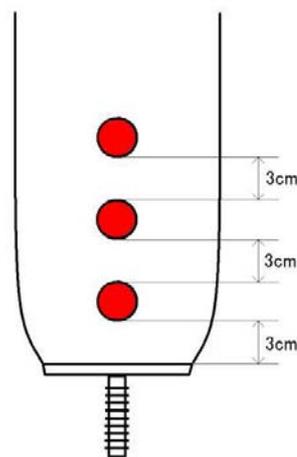


図 3-9

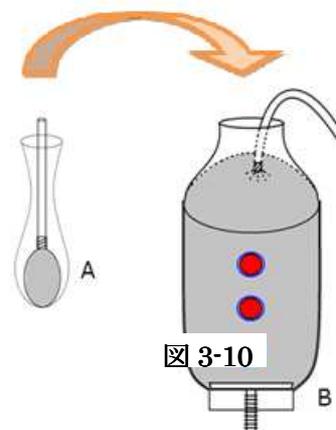


図 3-10

#### ③ 被験者にライナーを装着してもらう。

ライナーの向きに注意して装着してもらう。(図 3-11-A)

④ 立位でのトータルコンタクトチェック

立位姿勢の状態ですケットにライナーの前面、後面、内側、外側の位置を油性ペン（赤）で転写する。

⑤ マークのずれを測定する。

同レベルの○印の下端と●印の下端までの距離を測る。(図 3-11-B) 同様の作業を前面、後面、内側、外側の 4 方向行い、評価する。

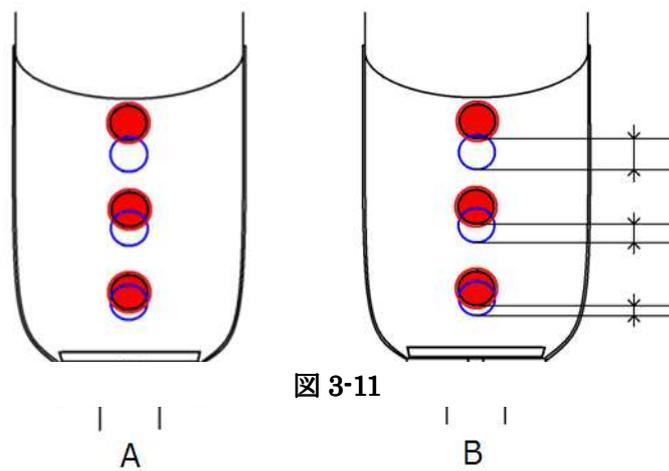


図 3-11

3-3-2. 評価方法

○印下端から●印下端までの距離を標準偏差で評価する。標準偏差については第 4 章にて

後述する。(p46)

以下に評価の例を記す。(図 3-12)

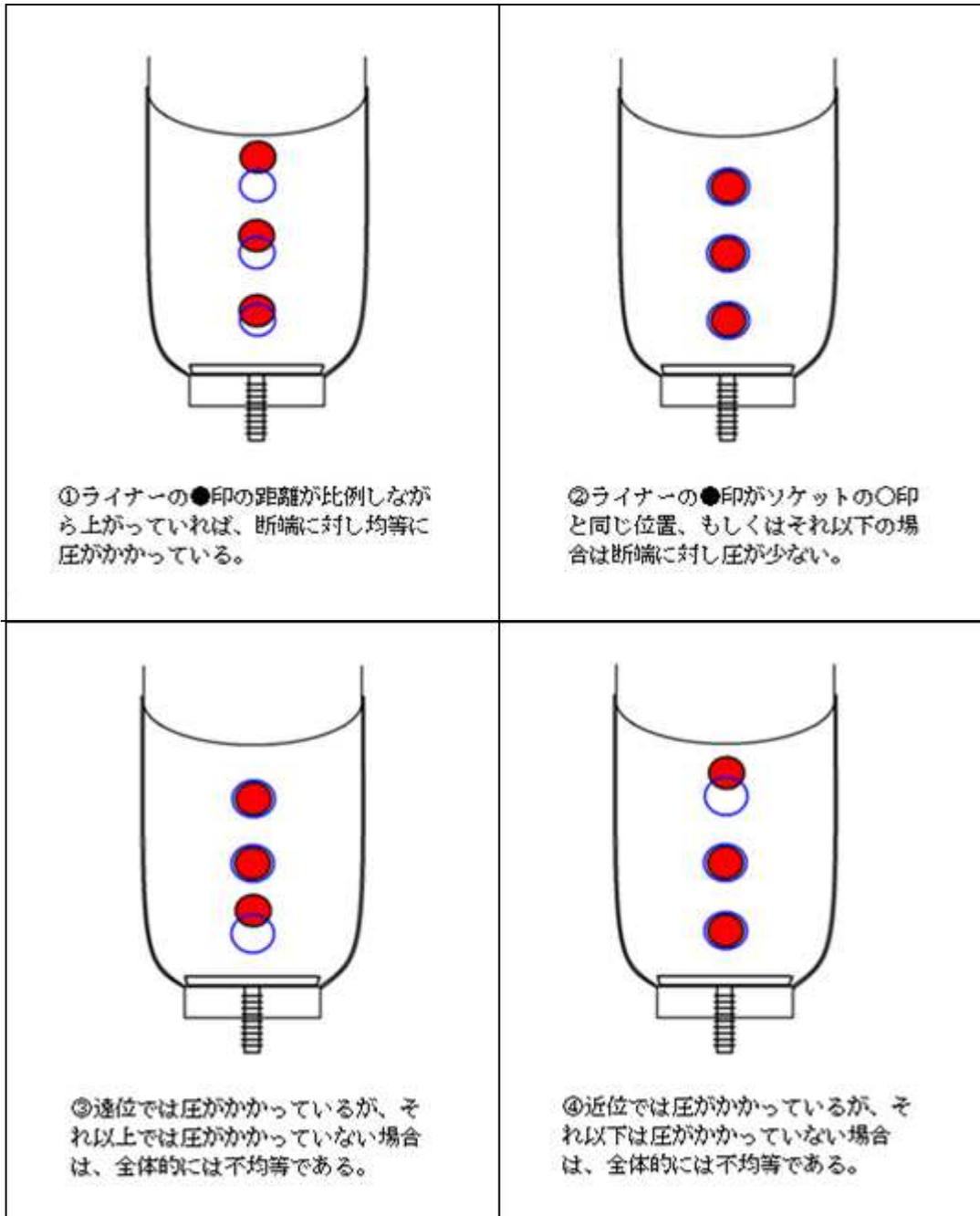


図 3-12 : 評価例

#### 3-4. 断端容積

### 3-4-1. 実験前準備

#### ▼使用物品

角度計、ビニール袋、ビニールテープ、まな板、アンビル、採型台（大腿義足アライメント治具）、デジタルスケール、ペットボトル、油性ペン、ライナー、タオル、輪ゴム、プラスチック容器（MPT レベルまでの長さのあるもの）

- ① プラスチック容器、まな板、アンビル、採型台（大腿義足アライメント治具）を写真のように準備する。（図 3-13）



図 3-13



図 3-14

- ② ペットボトル容器に水を入れ、全体の重さ（容器の重さを除く）を把握しておく。
- ③ プラスチック容器に、断端を MPT レベルまで入れても溢れない程度の水を入れ、全体の重さ（容器の重さを除く）を把握しておく。

### 3-4-2. 計測

- ① ライナーを装着してもらう。

- ② ライナーを濡らさないようにするため、ビニール袋を扇状に切って断端に被せて輪ゴムで止める。
- ③ 計測の基準線を設定するため、MPT レベルにビニールテープを圧迫しないように 1 周巻き、その上を油性ペンで MPT レベルをマークする。
- ④ 被験者に採型台の上に乗ってもらい、プラスチック容器の上縁が MPT レベルと同じ高さかつ平行になるよう、まな板で高さを調整する。(図 3-14)
- ⑤ まな板で高さを調節し終わったら、ペットボトル容器から水をプラスチック容器の縁まで注ぐ。
- ⑥ ペットボトルの自重に注意し、注いだ水を測り記録する。(図 3-15)

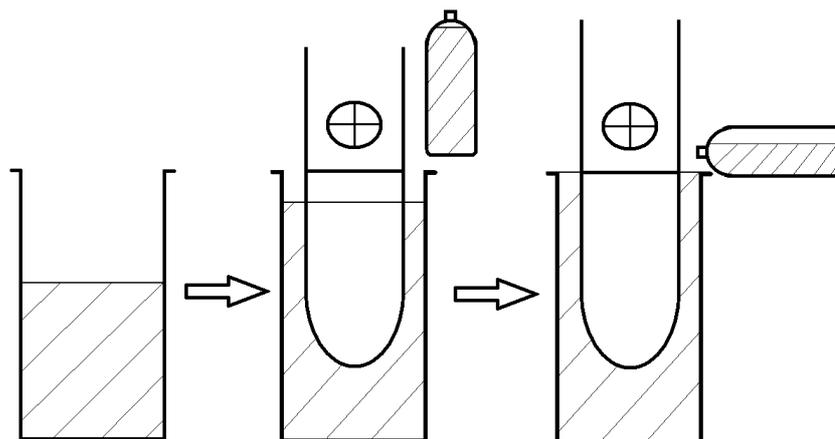


図 3-15

### 3-4-3. 断端容積の算出方法

- ① 断端の容積を  $X$  とし、 $X = ((V_4 - V_3) + V_2) - V_1$  の式にて求める。(図 3-16)

② 陽性モデルも同様に計測し比較する。

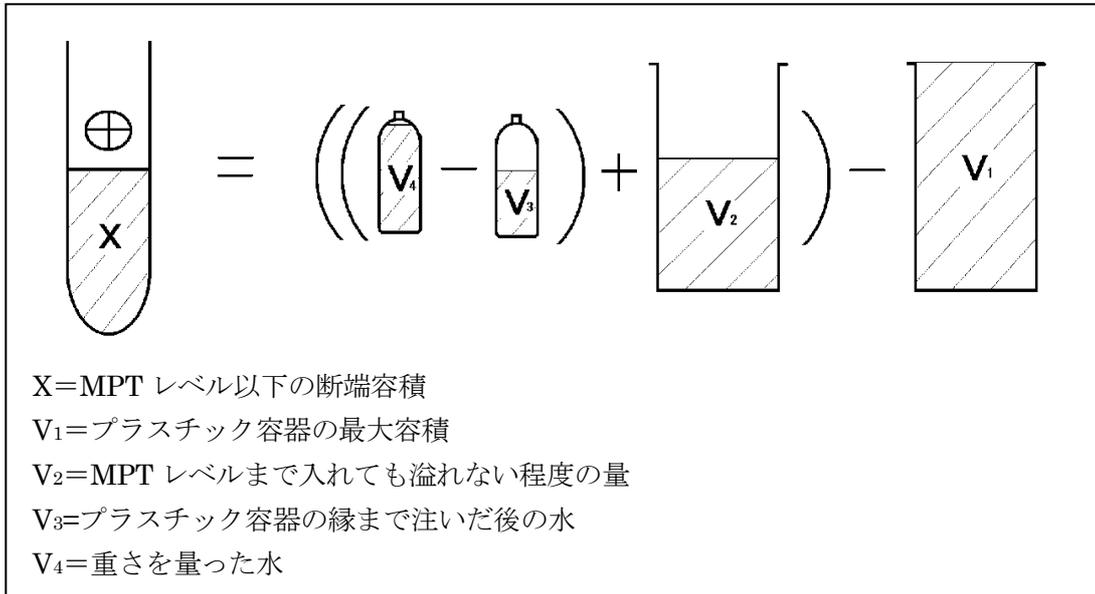


図 3-16 : 断端容積の算出

### 3-5. ソケット回旋

TSB 下腿義足では、踵接地時にソケットの回旋が生じやすい。これは、ソケットとライナーとの間で摩擦が生じるために起こるためである。また、円筒状のソケット内では、足関節背屈筋である前脛骨筋の張り出しにより、回旋の力が生じてしまうと考えられる。

そのため、歩行時におけるソケット回旋の有無を検証するために、定点カメラを使用した歩行動画撮影を行い、三次元動作解析システムを用いてソケットと膝の角度を算出した。使用した三次元動作解析システムは、空間座標算出ソフト（ToyBox）である。

ToyBox とは、Excel を用いた空間座標算出ソフトであり、静止画像上のマーカーをクリックすると、(x,y,z) 座標を算出することが可能である。形状・大きさ・位置などを設定した物体（コントロールオブジェクト）を撮影することで、その画像から空間中におけるカメラの位置や撮影した画像の歪みなどを検出することが可能である。

以上のソフトを用いてソケット回旋の有無を検証した。なお、“ToyBox”の使用は、早稲田医療技術専門学校の義肢装具学科の学生の卒業研究に基づいて行った。

### 3-5-1. 歩行動画撮影

#### a) コントロールオブジェクトの設定

コントロールオブジェクトは、3本のアームがそれぞれ直角になるように連結し、全て同じ長さに設定した物体である。（図 3-17）カメラの高さをコントロールオブジェクトの高さに合わせるため、計測空間の高さの約半分、立位の人体を撮影するのであれば 100cm 程度の高さのもので良いとされる。

コントロールオブジェクトは撮影空間の中央床面に設置する。この時アームは歩行を行う際の進行方向の前方、右方、上方を向くようにする。

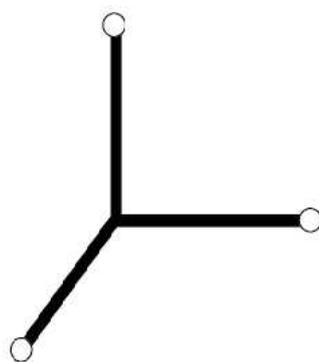


図 3-17 : コントロールオブジェクト

#### b) カメラの設置 (図 3-18)

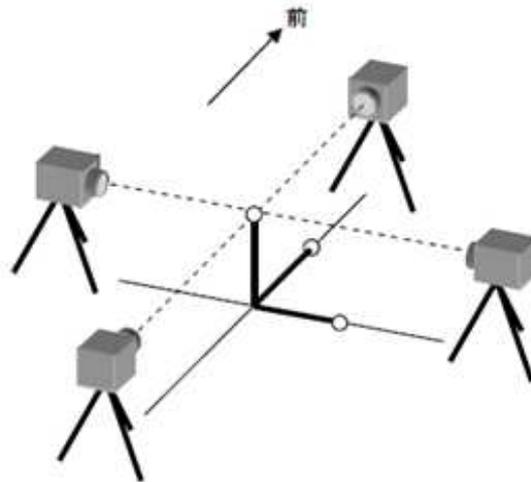


図 3-18 : カメラ設置方法

- ① カメラは前後方向・左右方向に 1 台ずつ、最低 2 台を設置する必要がある。空間座標の算出アルゴリズム上、前後に 2 台のみ、あるいは左右に 2 台のみといった構成では、空間座標の計測精度が著しく低下する。前と右に 1 台ずつといった構成は可能である。
- ② カメラレンズの中心の高さはコントロールオブジェクトの高さと同一にする。(アームの先端にマーカースが取り付けられている場合は、マーカースの中心に合わせる)
- ③ カメラレンズの中心がコントロールオブジェクトのアームの延長線上に位置する。
- ④ カメラは上下・左右に傾けない。

正しくセッティングできていれば、カメラに写る画像は以下ようになる。(図 3-19)  
すなわち、コントロールオブジェクトの手前(あるいは奥)に伸びるアームと上に伸びるアームが一直線上に並び、上のアームの先端と反対側のカメラのレンズは重なって見えることとなる。

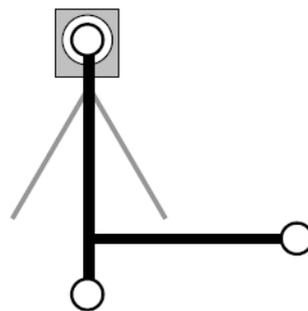


図 3-19 : 正しく設置された時のカメラ映像(右から見た場合)

c) コントロールオブジェクトの撮影

各カメラからコントロールオブジェクトを撮影する。動かない被写体なので、写真、動画ともに撮影はわずかな時間でよい。コントロールオブジェクトの撮影以降は、カメラを動かしたり、ズームを変更したりしてはならない。撮影後、コントロールオブジェクトは必要ない。その後、静止立位・歩行の撮影へと移る。

#### d) 静止立位・歩行の撮影

関節角度を計算する上で基準となる静止立位の撮影、および歩行の撮影を行う。計測する順番は、以下のとおりである。

- ① オリジナル治具を使用して製作したソケットの義足（以下、オリジナル義足）
- ② アナトミーを用いて製作したソケットの義足（以下、アナトミー義足）
- ③ 被験者が日常使用している義足（以下、現義足）

前後方向のカメラに映るよう2往復してもらい、左右方向のカメラには3歩行周期が映るように撮影を行なった。

また、歩行時の各関節角度の算出をするには、体表面につけたマーカーをトラッキングし、位置を割り出す必要がある。これにより、空間座標をExcelデータとして算出することが可能となる。体表面につけたマーカーを以下に示す。（表3-6・図3-20）

**表 3-6 : マーカー位置**

	健側	義足側
1	肩峰	肩峰
2	上前腸骨棘	上前腸骨棘
3	上後腸骨棘	上後腸骨棘
4	大転子	大転子
5	膝軸位（前面）	大腿部（前面）
6	膝軸位（外側）	大腿部（外側）
7	内果	ソケット MPT レベル（前面）
8	外果	ソケット MPT レベル（外側）
9	踵	内果
10	つま先	外果
11		踵
12		つま先

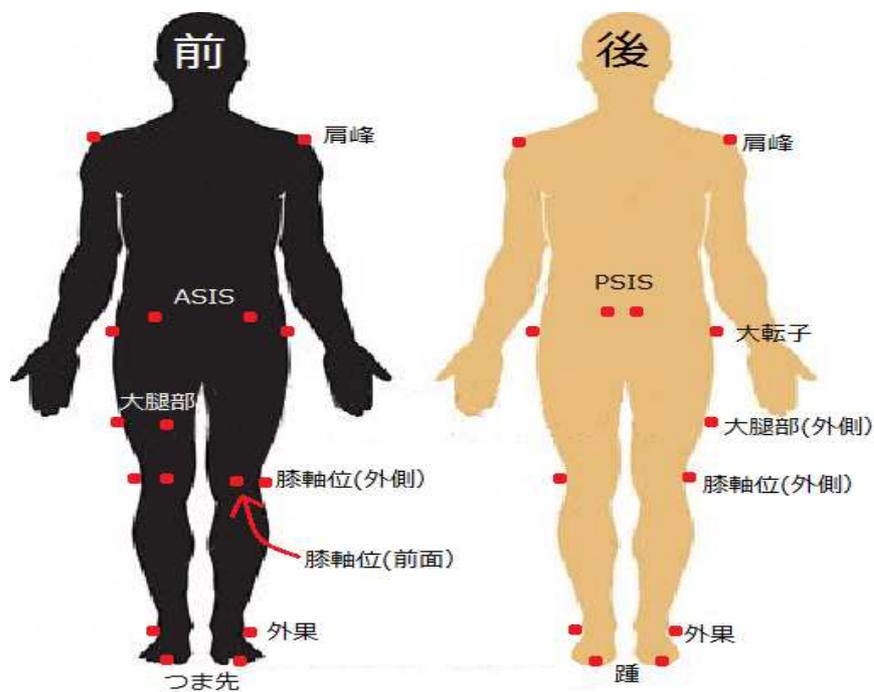


図 3-20 : マーカー位置

以上の各箇所計 22 個のマーカーを取り付けた。また、動作を撮影する際には、画像間の同期がとれるものを写しこむ必要がある。

#### e) 動画の取り込み

以上の手順で撮影された動画 (avi ファイル) を ToyBox で使用するには、静止画像に変換しなければならない。そのため、avi2still というフリーソフトを使用し、動画を連続する静止画像へ変換した。また、サンプリング周波数は 60Hz とした。

### 3-5-2. 空間座標算出

空間座標算出をするにあたり ToyBox を使用した。

a) 計測情報の入力

基本情報、被験者情報、マーカ―情報を入力する。具体的には、モーメント等を算出するために必要となる体重や、使用マーカ―等である。

b) カメラキャリブレーション

画面上距離を実寸値に変換するための情報を教え込む作業である。コントロールオブジェクトの大きさの入力、マーカ―位置の入力を行う。

c) 画像の同期

各方向からの連続静止画のタイミングを揃え、同期を行う。踵接地の瞬間など、わかりやすい動作で同期を取ることが簡便である。

d) マーカ―のトラッキング

マーカ―選択をし、選択したマーカ―の位置を画像上でクリックする。(図 3-21)



A. 前額面

B. 矢状面

3-21 : マーカ―のトラッキング

以上の作業を全てのカメラ、全ての画像、全てのマーカ―について行う。

マーカーの空間座標を算出するためには、常に最低 2 方向の直交するカメラ（右と前、左と後など）からの画像について入力が必要である。もし、ある瞬間において右から見えなかったマーカーがあれば、左からは見えていなければならない。どちらからも見えなかった場合は、目見当で推測した位置をクリックする。

上記の手順を行うことにより、空間座標算出が行われる。

### 3-5-3. 動作解析

算出した空間座標から各マーカー間の角度を算出するには、正規化という作業を行う必要がある。

本実験では正規化を行なった。

歩行データは速度により、一歩行周期に要する時間が違っている。これでは横軸が統一されていないため、時間（s）をすべて、1歩行周期を正規化する必要がある。そうすると横軸が統一され、波形グラフの比較がしやすくなる。（図 3-22）

一歩行周期を 100%に正規化し、Excel データから膝の角度を算出、グラフを読み取ることにより、ソケット回旋の有無を検証した。

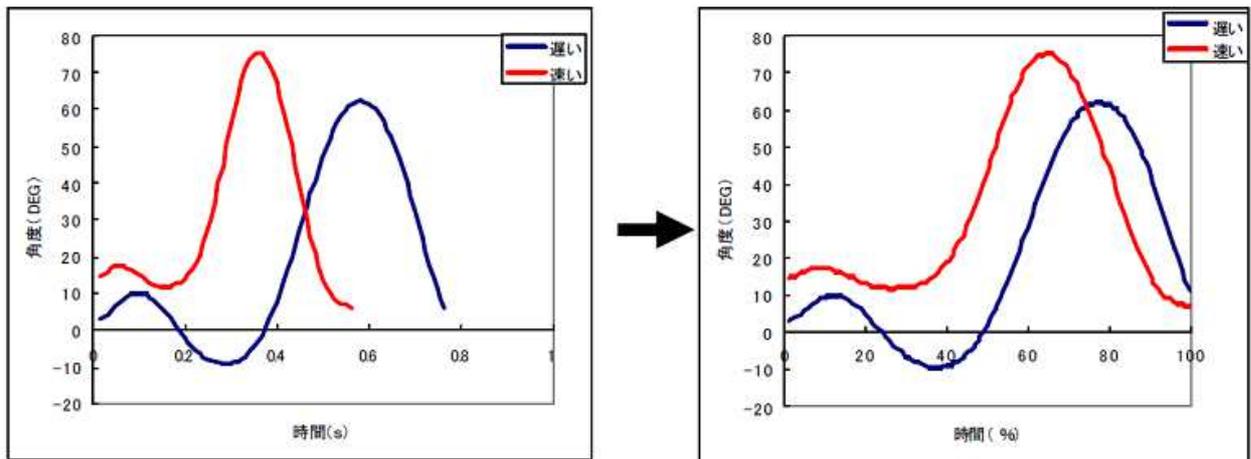


図 3-22 : 100%正規化

### 3-6. 歩行時の足底圧の測定

通常の TSB 下腿義足ソケットのモデル修正では、MPT レベルから遠位の削り修正を行なっているが、MPT レベルより近位の削り修正はほぼ行なっていない。そのため、ソケットの M-L 径が広がってしまい、近位部の側方からのアプローチが少ないことにより、側方動揺が生じていると考えられる。

そこで、足底圧中心の軌跡に着目し、歩行時の側方動揺の有無を検証した。検証にあたり使用した機材は、歩行解析用トレッドミル（Zebris 社製）である。（図 3-23）



図 3-23 : 歩行解析用トレッドミル

### 3-6-1. 実験手順

実験は静止立位・歩行ともに開眼で行うこととする。また、実験に使用する義足は

- ① アナトミー義足
- ② オリジナル義足
- ③ 現義足

以上の3つを比較対象とする。(順不同)

#### a) 静止立位

静止立位は、歩行評価を行うための基準の設定として行った。

約 20 秒間の立位を計測した。正面の壁に印をつけ、その印を見ながら数歩分足踏みをしてもらい、歩隔を歩行時のような自然な状態にしてから計測を行った。→何のためにやったか？歩行解析に役立ったか？

#### b) 歩行

被験者の平地歩行時の速度と同じペースとなるように、歩行速度を設定した。被験者 A の歩行速度は 2.9km/h であった。

その後、約 30 秒間歩行してもらい、安定した歩行 10 歩を計測対象とした。安定した歩行を計測するために、歩行開始後 10 秒間、歩行終了前数秒間の歩行は計測対象から除いた。また、被験者には 30 秒間の歩行中、いつ計測するかを伝えずに計測を行なった。これは、計測のタイミングを伝えないことにより、被験者に歩行に対する意識を持たせないためである。

また、オリジナル義足・アナトミー義足・現義足ともに、歩行中の不安を解消するため、手すりを持った状態で歩行を行った。

### 3-6-2. 評価項目

歩行解析にあたり、評価すべき項目を示す。

- a) 足底圧中心の軌跡
- b) 一歩行周期時間
- c) ケイデンス
- d) 立脚期・遊脚期および両脚支持期の割合

a) 足底圧中心（以下、COP とする）の軌跡

COP とは Center Of Pressure のことであり、足底にかかる床からの圧力の中心点を示している。静止立位時の COP は、重心の位置とほぼ同じであるが、歩行時などの動作時においては、COP と重心の位置は異なる。

歩行時の計測では、COP の軌跡に大きなブレが生じている場合、異常歩行や平衡感覚の乱れが生じていると考えられる。また、義足ユーザーということに着目すると、義足のアライメント不良が挙げられるのではないかと考えられる。

b) 一歩行周期時間

一歩行周期に要する時間を比較する。一歩行周期とは、片側の踵が接地して、次に同側の踵が接地するまでの動作のことである。(図 3-24) 通常歩行時は、約 0.6 秒前後である。

また、歩行周期は、歩行速度により変化するとされている。歩行速度が速くなるにつれて一歩行周期時間が短くなり、反対に歩行速度が遅くなると、一歩行周期時間は長くなるとされている。

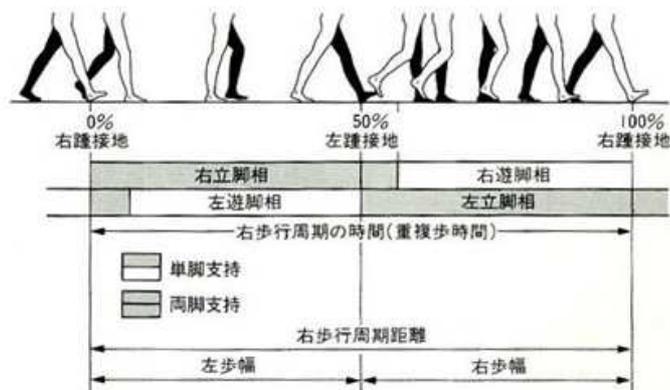


図 3-24 : 歩行周期

c) ケイデンス（歩行率）

ケイデンスとは、“単位時間内の歩数”のことを指し、通常は 1 分間の歩数を表す。自由歩行時のケイデンスの平均は、男性は約 110steps/min、女性は約 116steps/min である。

d) 立脚相、遊脚相及び両脚支持期の割合

立脚相・遊脚相及び両脚支持期の 3 つの割合を用いて比較を行う。一歩行周期の各割合は、一歩行周期時間と歩行速度との関係に伴い、歩行速度が速くなるにつれて、立脚相及び両脚支持期は減少し（走るとなくなる）、遊脚相の比率は増加する。また、歩行速度が遅くなるにつれて、立脚相および両脚支持期は増加し、遊脚相の比率は減少する。

以上 4 つの項目から、歩行時の側方動揺の有無を評価した。

## 4-1. トータルコンタクトチェック

### 4-1-1. 評価方法の思案

評価方法は、義肢製作マニュアル<sup>4)</sup>を参考にした。

義肢製作マニュアルによると、「ソケットとライナーがトータルコンタクトを行なっている場合、印のずれも均等にみられる」とあるが、この点に疑問を持ち思案を行なった。

まず、トータルコンタクトが行われている場合、ソケット内のライナーに対する圧力が均等であると考えた。

ある断面レベルにかかっている圧力を考える。ライナーに圧力がかかっている場合、ソケットがライナーに対して力を加えており、ライナーがソケット遠位方向に挿入されることに抵抗する力が働いているといえる。よって圧力がかかっていない場合に比べ、ライナーはソケットに挿入しづらく、近位に変位することが考えられる。

このことから、ソケットとライナーの印のずれを計測することで、ソケット内のライナーに対する圧力が等しく、トータルコンタクトが行われているかを評価する。

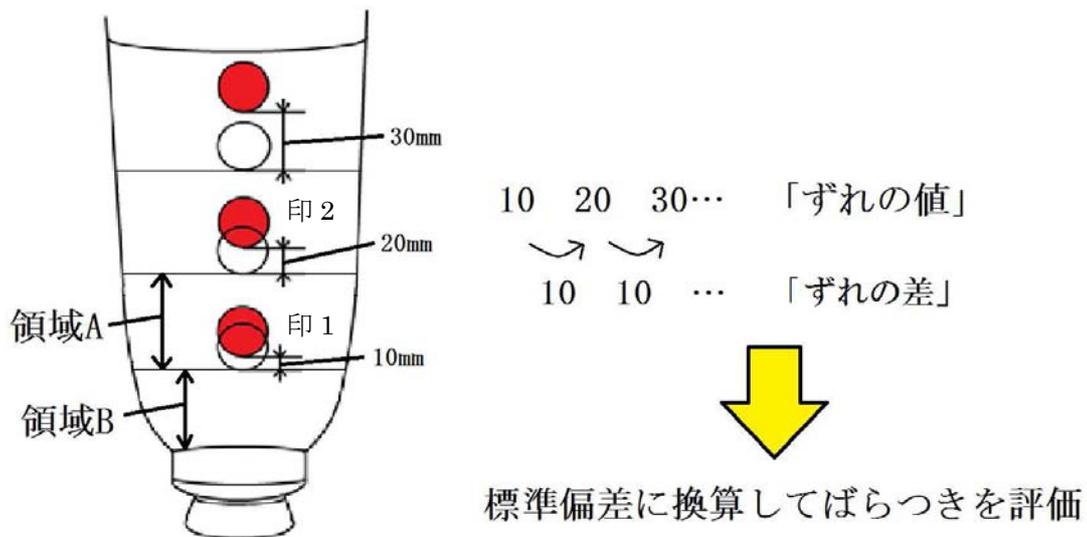


図 4-1：トータルコンタクトチェックの評価方法

ここで、印のずれが等しいことが、トータルコンタクトしていることになるかを考える。

図 4-1 における印 1 のずれは、領域 B にかかる圧力の働きによるものである。ここで印 1 に 10mm のずれが計測されるとする。

次に領域 A で、領域 B と同じ圧力の働きがある場合、領域 A において 10mm のずれが計測出来ると推察される。しかしながら印 2 のずれは、領域 B でずれた 10mm から、さらに領域 A でずれた 10mm を合わせた 20mm のずれとして計測されるはずである。

よって印のずれの計測値は、等差数列※1)で表すことができ、「各印のずれの差が等しいとき、ソケットとライナーが均等に接触している」と考えられる。

これは、「印のずれの差にばらつきが無いほど、均等な接触をしている」と言い換えられる。そこで我々は、各印のずれの差の標準偏差※2)を算出することで、ずれの差のばらつき度合いを評価し、標準偏差の値が小さいほど、トータルコンタクトが得られているとした。

※1) 等差数列：初項が  $a$ 、公差が  $d$  であるような数列で一般項が

$$a_n = a_1 + (n-1)d \quad \text{で表される数列}$$

※2) 標準偏差： $\sigma = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}$  で表される値

$n$ ：統計値の総数  $x_i$ ： $i$  番目の統計値

$\bar{x}$ ：統計値の平均

#### 4-1-2. 結果

ソケット全面においてトータルコンタクトを得られているか評価するため、ソケットの4面（前、後、右、左）で標準偏差を算出し、その平均値をとった。

**表 4-1：トータルコンタクトチェック**

標準偏差[mm]	被験者 A	被験者 B	平均
2 段階(修正無)	1.66	2.10	1.88
オリジナル	1.35	1.45	1.40
アナトミー	3.07	1.89	2.48

オリジナル治具では被験者 A で 1.35、被験者 B で 1.45 の標準偏差が得られた。また、これら 2 つの値の平均を算出することで、被験者を変えた場合でのオリジナル治具の効果の評価した。平均は 1.40 となり、2 段階（修正無）の 1.88、アナトミーの 2.48 と比較して最も小さい値となった。

この実験では 2 段階採型は削り修正を行っていない。そのため、2 段階（修正無）では削り修正を加えていない断端遠位部でトータルコンタクトが得られても、大幅な削り修正が必要な断端近位部ではソケットがゆるくなる。よってトータルコンタクトが得られず、標準偏差の値が大きくなってしまったと考えられる。

また、アナトミーでは最も大きいばらつきがみられた。この結果は我々の予測と大きく異なるものであった。断端全体への空気圧による加圧を行うため、ソケットとライナーの接し方は最も均等になると考えていたからである。

このような結果になった原因として、断端全体に対して同じ圧力を加えても、軟部組織の圧縮量に差があるためではないかと考えた。例えば、脛骨粗面や腓骨頭などの骨突起部が比較的多い MPT レベル周辺の近位部では、軟部組織の多い遠位部に比べて周径の減少率が低いことが考えられる。

もし、この考え方が正しければ、ソケットがライナーに均等に接するために、目標とする周径の減少を行える各断端レベルに適した圧を加えなければならない。オリジナル治具採型および 2 段階採型ではまさしくこの手法をとって陽性モデルを製作している。そしてこれらの採型の実験結果では、アナトミーに比べて標準偏差は小さく、仮説が正しい可能性があること示している。

しかしながら本研究は、トータルコンタクトが得られている場合、印のずれの差から算出される標準偏差が小さくなるという考えを基に行っており、圧力計によって正確な圧力を計測したわけではない。より直接的かつ正確にトータルコンタクトが得られているかを評価するには、圧力計を使用しての計測を行う必要がある。

#### 4-2. 断端および陽性モデル容積の計測

#### 4-2-1. 陽性モデル容積の百分率比較

容積の算出は、水 1(g)の体積が 1(ml)に相当することを用いて行なった。つまり、計測した水の質量を断端および陽性モデルの容積とした。例えば、計測した水の質量が 1000(g)の場合、計測物の容積は 1000(ml)となる。

被験者の断端容積を 100%とし、陽性モデルの容積を百分率で示した。棒グラフの上方に示した値は、各採型方法で得た陽性モデルの容積の平均である。また、計測のサンプルは N=3 である。(図 4-2)

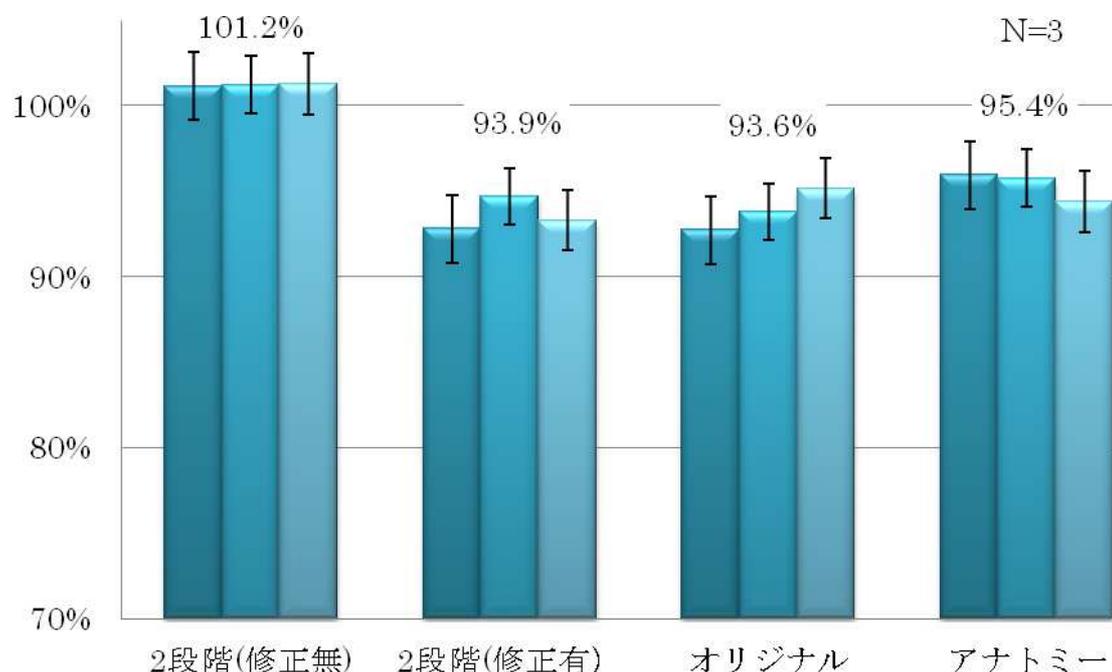


図 4-2 : 容積の比較

##### a) 2段階採型 (修正無)

2段階採型 (修正無) の陽性モデルでは、平均 101.2%とわずかだが容積は増加している。容積が増加した場合、断端長が一定であれば周径も増加している。陽性モデルの周径が断端の採寸値より大きくなるという現象は、下腿義足のみならず多くの採型において見られるものである。

原因の一つとして陽性モデル製作の工程が考えられる。陽性モデルは、陰性モデルに石膏 (ギプス泥) を流し込んで製作する。陰性モデルは十分に硬化してから石膏を流し込むが、石膏の重みで陰性モデルが膨張することで、本来の容積よりも大きい陽性モデルが得られる可能性がある。

#### b) 2段階採型（修正有）

2段階採型の修正は、MPT レベルで 5.0%の削り修正を行なった。

陽性モデルの容積は平均で 93.9%となり、断端と比較して 6.1%、2段階採型（修正無）と比較すると 7.3%もの減少が見られた。

#### c) オリジナル治具採型

一方、オリジナル治具では 93.6%の容積が得られ、2段階採型（修正有）の容積と非常に近い値となった。

#### d) アナトミー採型

アナトミーでは、95.4%の容積となった。2段階採型（修正有）やオリジナル治具の陽性モデルと比較すると、約 2%ほど大きいという結果が得られた。

### 4-2-2. 求められるソケットの容積

義肢学<sup>1) 2)</sup>や切断と義肢<sup>3)</sup>によると、断端とソケット内の容積は等しいことが望ましいとされている。

しかし本研究において、断端の容積に最も近い2段階採型（修正無）では、ソケットがかなりゆるく、立位をとると断端末に強い圧迫感と痛みを感じ、体重を乗せることすら出来なかった。

それに対して、採型時に断端容積のコントロールへアプローチを行なったオリジナル治具およびアナトミーでは立位での荷重、歩行も行うことができ、しっかりとソケットによって体重を支えられていることを確認した。

陽性モデルの容積がソケット内の容積と等しいと考えると、これら2つの採型方法でのソケットの容積はそれぞれ、93.6%と 95.4%となっている。つまり断端の容積と比較すると、オリジナル治具で 6.4%、アナトミーで 4.6%ほど減少しており、断端とソケット内の容積は等しいことが望ましいとする前述の理論には疑問が生じる。

また、2段階採型においても理論に基づき削り修正を行った結果、その容積は 93.9%となり、特にオリジナル採型で得たソケットの容積と非常に近い値であることが分かる。

以上の本研究における実験結果では、シリコンライナー装着における TSB ソケットでは、断端容積に対し 93.6~95.4%のソケット容積で、良い適合を得られた。

### 4-2-3. 断端レベル別の周径変化量

容積の計測のみでは、断端の各レベルでどのような周径の減少が得られているかを評価出来ない。よって、得られた陽性モデルの各レベル周径を計測し比較する。計測はメジャーで採寸が可能な断端レベルまで行なった。

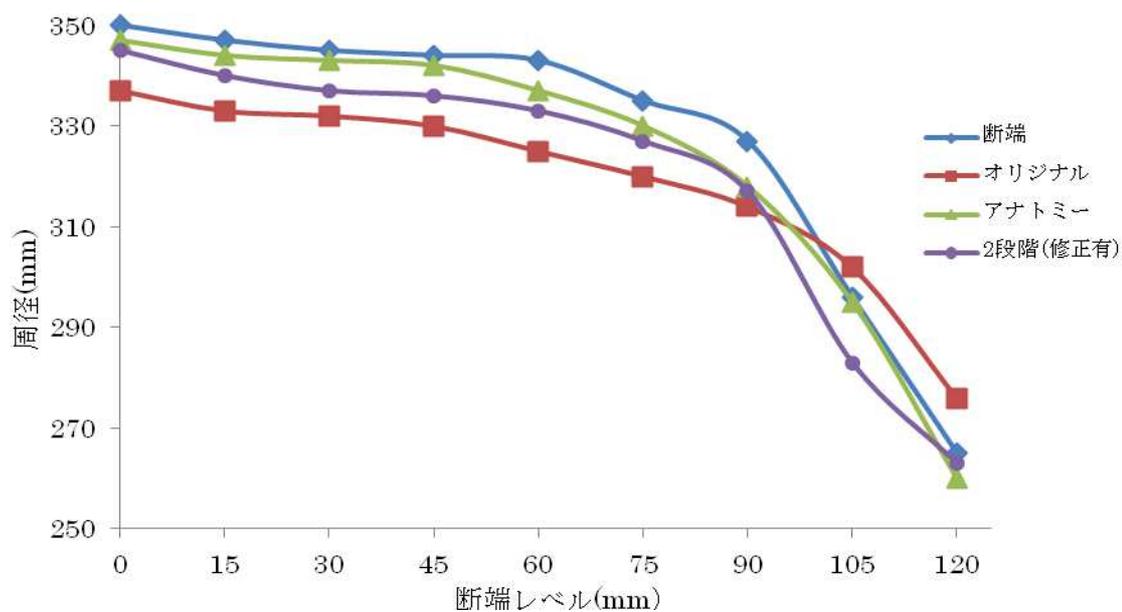


図 4-3 : 陽性モデルの周径 (被験者 A)

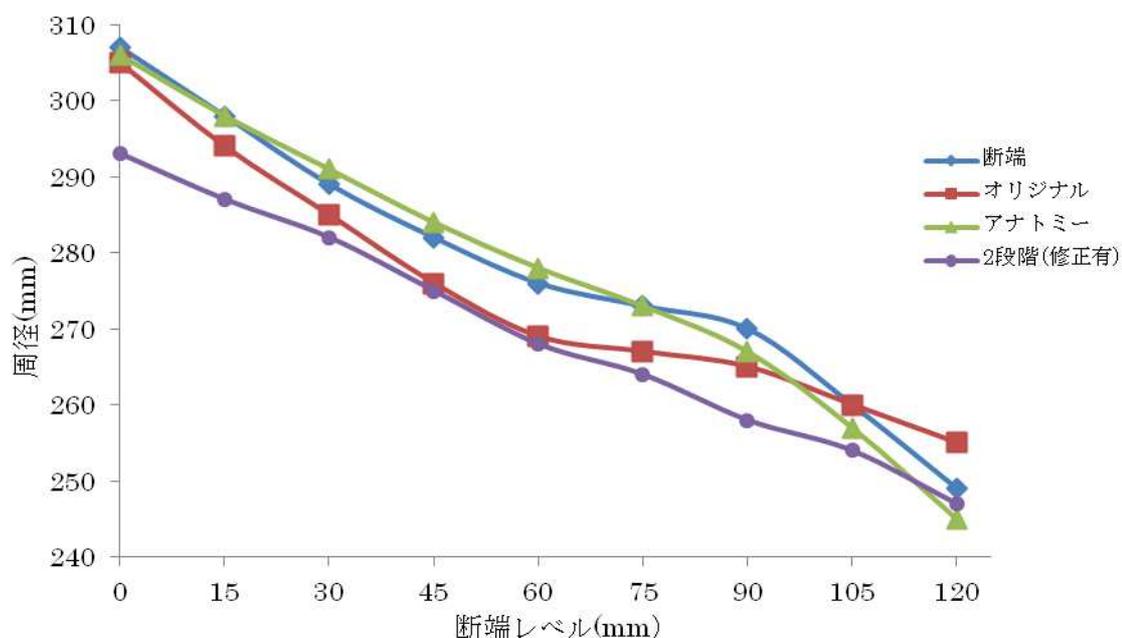


図 4-4 : 陽性モデルの周径 (被験者 B)

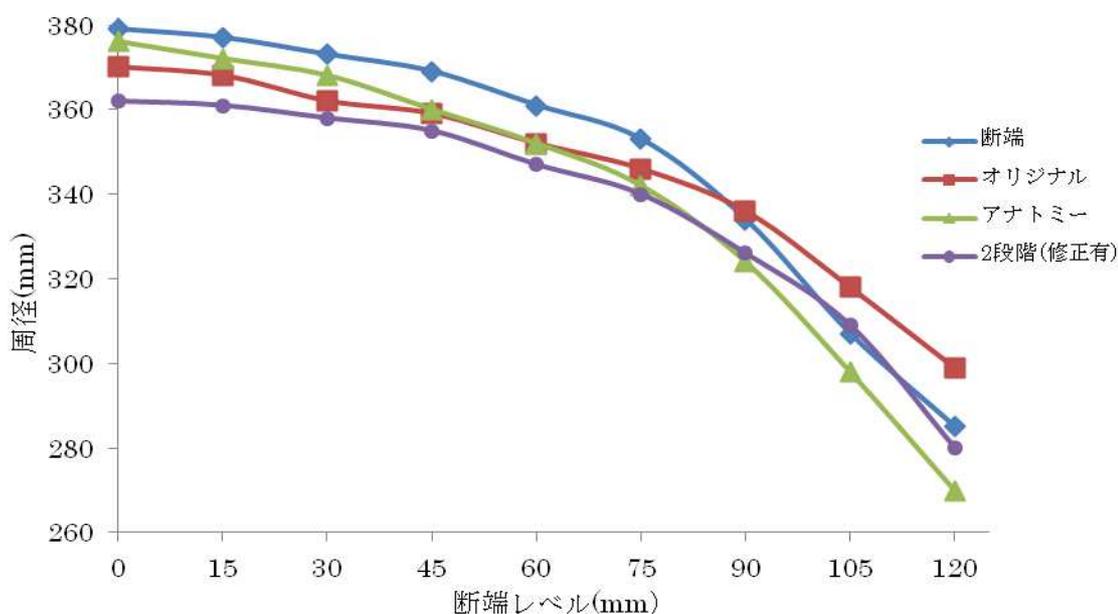


図 4-5 : 陽性モデルの周径 (被験者 C)

図 4-3 で示す被験者 A のオリジナルソケットでは、断端近位の周径減少が顕著にみられる。それに対し、遠位では周径の増加がみられる。これはオリジナル治具の構造および使用方法によるものと考えられる。

オリジナル治具は、前シェルに取り付けたベルトを締め付けることによって周径の減少を図っている。ベルトは前シェルに対し直角に取り付けている。よって断端の長軸に対して、直角方向に締め付けを行う。この構造では比較的周径の変化量が少ない断端近位部では、効率的に締め付けが可能であるが、断端末のように周径が大きく変わる遠位部では、締め付けの効果は落ちる。

これに加え、MPT レベルから遠位に向かってベルトを締め付けていくという作業手順により、近位の軟部組織が遠位に移動し、遠位の周径が増大するという現象が起きていると考えられる。

被験者 C (図 4-5) でも似たような推移を示すが、2段階 (修正有) の数値に比べると全体的に大きいことが分かる。これはオリジナル治具のベルトの締め付けが被験者 A より弱かったためと考えられる。

しかし、被験者 B (図 4-4) では MPT レベルでの周径減少がほぼみられず、MPT から 30~70mm レベルにおいて大きな減少が得られた。これは被験者 B の断端は他の被験者に比べ、軟部組織が少なく骨ばった断端であることが関係していると考えられる。また、軟部組織自体は軟らかく圧縮または変移しやすかったため、断端中間レベルでの周径の大幅な減少につながったことも挙げられる。

### 4-3. ソケット回旋の有無

#### 4-3-1. 膝と足部の進行方向角度差

被験者 A の、義足の踵接地からの一歩行周期における、膝と足部の進行方向の角度差の推移を示す。グラフの縦軸は、膝に対する足部の角度差を表しており、値が大きいほど外旋していることになる。

以下に示す図では、ソケットとライナー間での回旋以外に、膝関節の屈伸による終末強制回旋運動 (screw home movement) が含まれていることを考慮しなければならない。

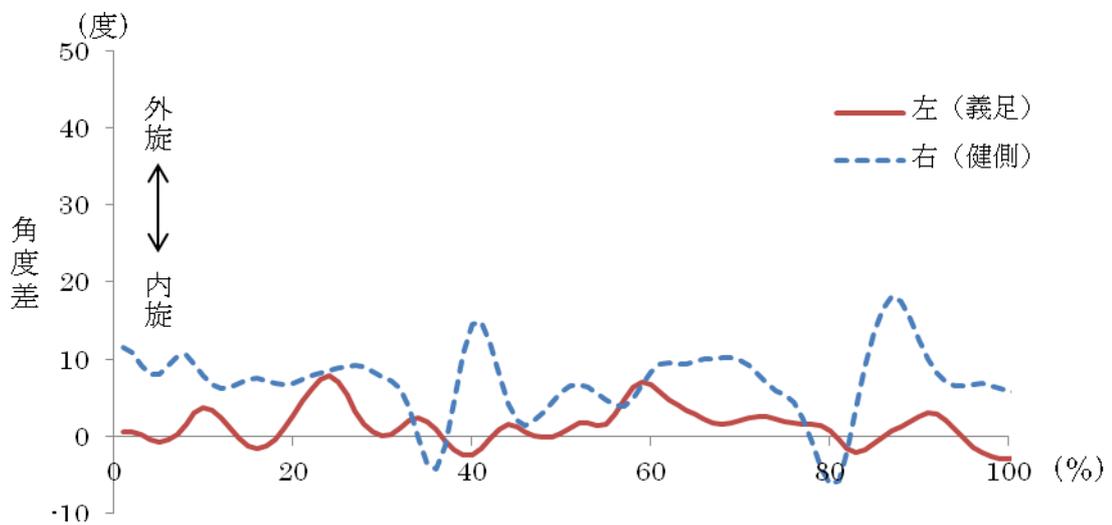


図 4-6 : オリジナル義足

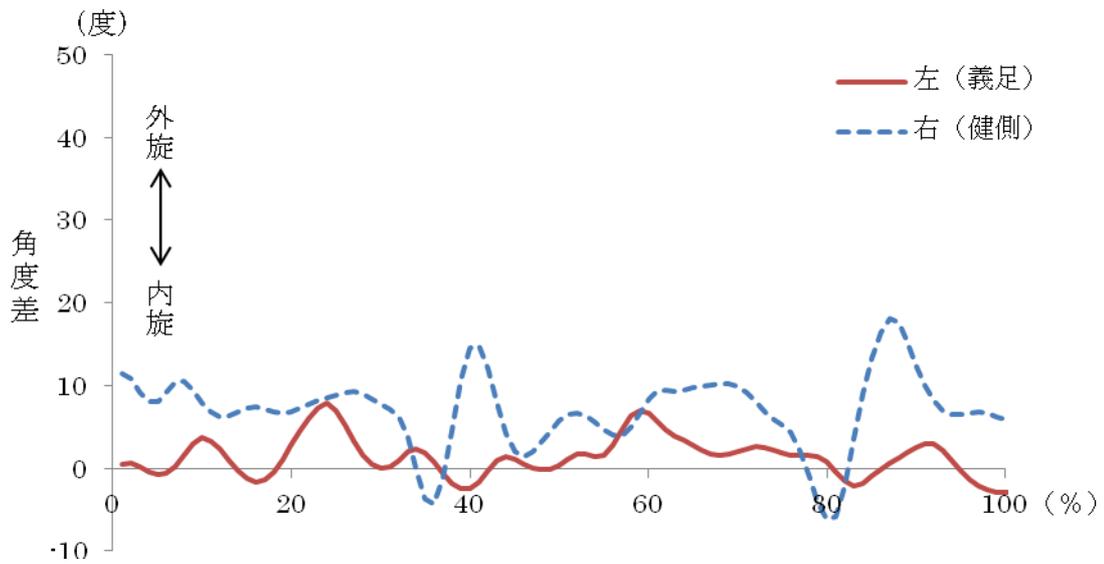


図 4-7 : アナトミー義足

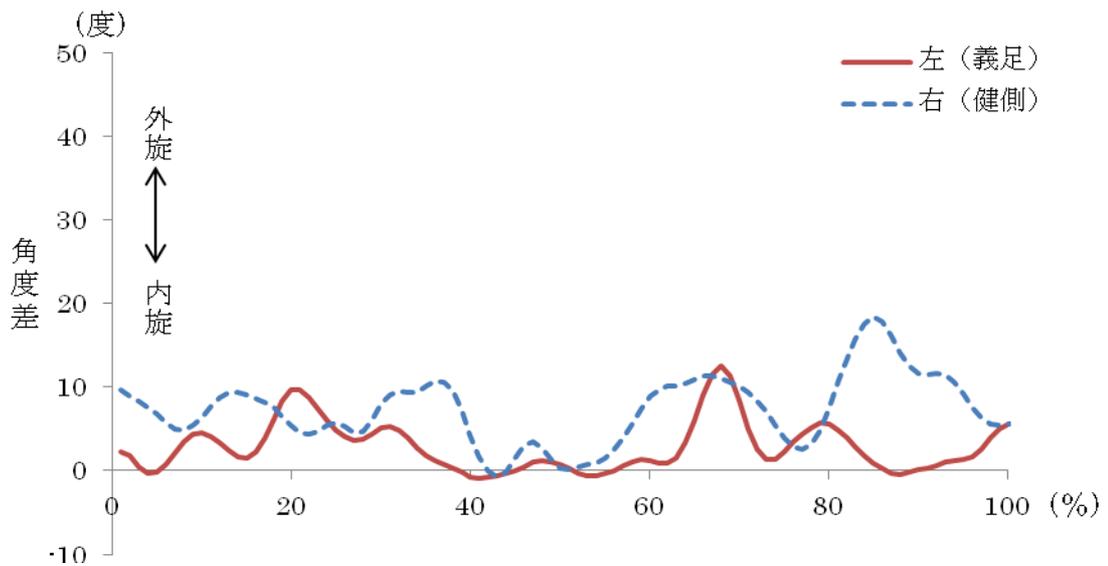


図 4-8 : 現義足

それぞれの結果のグラフでは、一歩行周期における回旋時期の一致などの周期性は確認するに至らなかったが、いずれのソケットにおいても回旋範囲は 20°に収まっている。

また、健側における回旋角度が平均して義足側より大きく推移していることが分かる。これは、義足側ではソケットの回旋と膝の終末強制回旋運動が反映されているのに対して、健側ではこれらに加え足関節の可動の影響もあることによるためと考えられる。

#### 4-3-2. ソケット回旋の有無

これらの結果から、ソケットの回旋が起きているかどうかを考察する。

前項で述べたように、膝と足部の進行方向角度差にはソケットの回旋および終末強制回旋運動という2つの要素が含まれて現れている。

終末強制回旋運動とは、膝関節最終伸展時に脛骨が大腿骨に対し、最大 20°程度の外旋運動を起こすことをいう。最終伸展時が意味する膝関節角度の範囲は、文献によって異なるが 20° または 30°~0°に収まる。

純粋なソケット回旋の有無を評価するには、得られたデータから終末強制回旋運動の要素を省く必要があり、その数値が一歩行周期を通してほぼ 0°を推移していることを示さなければならない。

しかし、本研究では被験者の終末強制回旋運動のデータをとっておらず、正確な値は分かっていない。よって義足側における膝と足部の進行方向角度差の振幅が終末強制回旋運動の最大角度である 20°の範囲に収まっているというを示し、ソケット回旋の有無を判断する。

図 4-6 から図 4-8 までの義足側の角度差の推移をみると、いずれのソケットにおいても 10°~13°の範囲に収まっている。微妙な差異ではあるが、その中でもオリジナル義足においては最も振幅の小さい 10°という結果が得られ、ソケットの回旋が起こっているとは言えず、オリジナル治具の機能によってソケット回旋の防止が得られたと考える。

#### 4-4. COP 計測による歩行の安定性

トレッドミルで数十秒の歩行を行ない、歩行が安定した 10 歩行周期分の COP の軌跡を重ね合わせた。また、COP の軌跡を重ねた合わせたものを以下 COP 線とする。

なお、前項で述べた理由により本実験の結果は被験者 A のみのものである。また、スタティックアライメントで立位および歩行が不可能と判断した 2 段階採型（修正無）の義足では行なっていない。

##### 4-4-1. 歩行解析装置による歩行分析の基礎データ

COP の評価を行うにあたり、計測した歩行の基礎的データが必要となる。ここでは歩行分析の際、一般的に計測される基礎的データを示す。

また、第 3 章の実験内容でも述べたが、トレッドミルの速度はあらかじめ計測した被験者 A の平地歩行の速度に合わせ、2.9km/h に設定した。

**表 4-3 : 歩行分析基礎データ**

		一歩行周期時間 (秒)	立脚相 (%)	遊脚相 (%)	両脚支持期 (%)	ケイデンス (steps/min)
オリジナル	健側	0.57	70.2	29.8	37.3	104
	義足側	0.59	66.9	33.1		
アナトミー	健側	0.61	68.5	31.5	32.7	95
	義足側	0.65	64.3	35.7		
現義足	健側	0.62	67.9	32.1	33.7	98
	義足側	0.61	65.7	34.3		

この結果において特徴的なのは、オリジナル義足において両脚支持期が長く、ケイデンスの値が大きいことである。この 2 つのデータから、オリジナル義足では歩幅が小さく、歩数が増えていることが分かる。

#### 4-4-2. COP 線による歩行安定性の評価

結果を図 4-9～図 4-11 に示す。結果はすべて左足が義足側、右足が健側である。

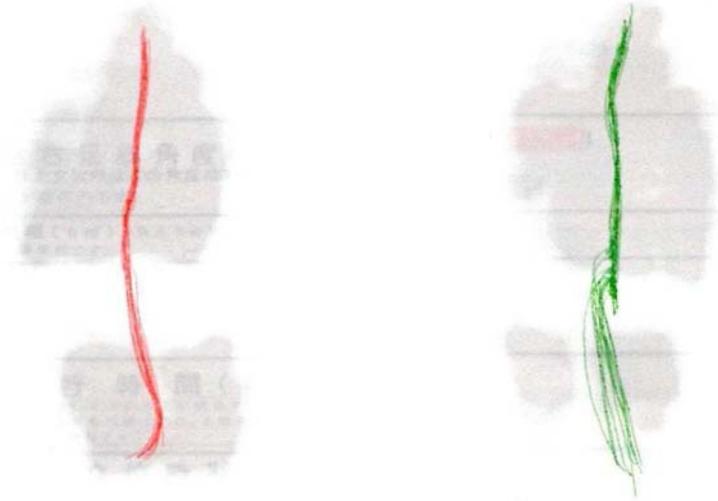


図 4-9 : オリジナル義足

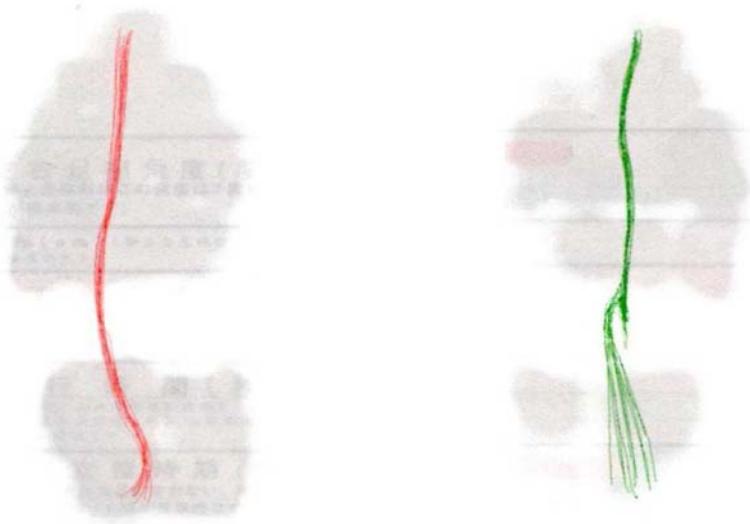


図 4-10 : アナトミー義足

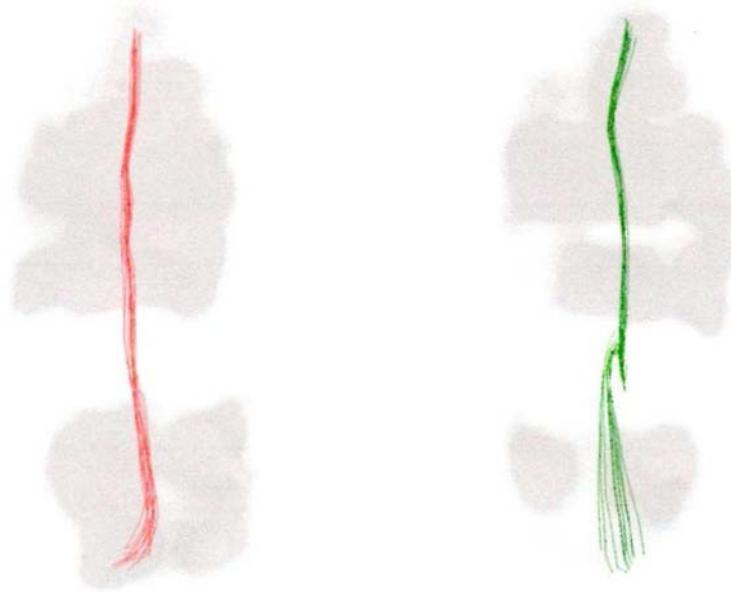


図 4-11 : 現義足

被験者 A は、閉塞性血栓性血管炎（バージャー病）により健側の母趾が欠損していることに加え、日常的に義足側をかばって歩行する習慣があり、歩行時の健側の痛みを訴えていた。

他のソケットと比較してもオリジナル義足では、踵接地からつま先離地まで安定した COP 線が得られた。特に、最も荷重のかかる立脚中期において COP 線に大きなぶれは見られなかった。このことから、オリジナル治具で製作したソケットは、しっかりと全面で荷重を支えることが出来ており、ソケット内での断端の動揺も抑えられていると言える。

また、踵接地とつま先離地においては他のソケットに比べ、COP 線がまとまっている。この 2 つの時期は足部に最も外力のかかる時期でもある。この時期において COP 線がまとまっているということは、外力による足部の回旋などの動きが少ないということが推察出来る。

健側の COP 線では、すべてのソケットにおいて踵接地から立脚中期にかけて大きなぶれがみられる。その中でも、踵接地時のぶれが最も大きいこと、立脚中期付近で COP 線が一度後退していることが大きな特徴である。

原因がはっきりしている異常としては、母趾が欠損していることによって、つま先離地時の COP 線が外側に向かっていることが挙げられる。

踵接地時の COP 線のぶれは、歩行時の健側におこる痛みのために安定した立脚期への移行が獲得出来ていないためと考えられる。歩行の評価時に、立脚中期の膝関節のロッキングがみられており、これが COP 線の後退の原因と思われる。

## 4-5. オリジナル治具の使用に関する考察

### 4-5-1. 採型における操作性

本実験で使用したギプス包帯は、ALCARE 社のプラスランギプスの赤 2 裂である。ギプスの硬化時間は約 5～8 分である。38℃を越えた水を使用しないことと記載されていたため、水温は約 36℃のぬるま湯で行なった。

ギプスを巻き始めてから、オリジナル治具を装着し始めるまでの時間はおよそ 3 分で、ベルトで締め付けを行ない、装着を完了するまでの時間はおよそ 5 分 30 秒だった。硬化時間が 5～8 分であることを考えると、硬化が開始する段階で装着が完了するとより良い。だが、今回の実験ではオリジナル治具での全ての採型において、治具の効果がしっかりと陰性モデルに反映されていたことから、治具の構造と操作手順を理解すれば、誰にでも使用出来る操作性があるといえる。

しかしながら、目標とする断端周径にコントロールするための、ベルト締め付け量の適切な基準が無く、これからの大きな課題の一つである。

### 4-5-2. 被採型者に対する汎用性

本研究では、学校の義足製作実習においてご協力いただいている方の中から被験者を選出し、採型から試歩行までを行なった。そして効果を最大限に得るため、学校の実習の中で採寸した断端長や周径に合わせてオリジナル治具を製作した。

サイズの違う断端に対して考慮すべき、オリジナル治具の構造を以下に挙げる。

- ① 周径に対して、ベルトの長さの調整を行う
- ② 断端長に対して、前シェルの長さを変える
- ③ 周径に対して、V 字の角度と幅の異なる前シェルの選択を行う

この 3 点のうち、ベルトおよび前シェルの長さは、長めに製作していれば大半の断端に適応が可能ではないかと思われる。しかしながら、本研究ではある長さのベルトが対応する断端の周径や、前シェルの断端長に対する適応範囲など、治具の汎用性に対する実験は行っていないため、正確なことはいえない。

一方、前シェルが適応する角度と幅に関しては、ある一定範囲を超えると不適応になる可能性が大いに考えられ、断端の周径に対応したサイズの前シェルを選択する必要がある。

### 4-5-3. サイズと重量

まずは治具本体のサイズと重量である。

日本では通常、義足の採型は製作所か病院で行われることがほとんどである。病院で治具を使用する場合、的確な陰性モデルを得る機能を有していることに加え、持ち運びしやすいことも治具の使用感として重要な要素である。

ここでは、オリジナル治具と解剖のサイズおよび重量を比較する。(表 4-4) 結果から分かるように、オリジナル治具は寸法・重量ともかなりコンパクトであり、病院での採型が必要な場合であっても、苦にならずに持ち運びが可能なものとなっている。解剖の箱を含めた寸法はかなり大きく、重量も 9 kg を超え、持ち運ぶという点においては容易ではないことが伺える。

表 4-4 : 治具の寸法と重量

		オリジナル治具 1	オリジナル治具 2	解剖
寸法 (mm)	高さ	190	250	W : 620
	幅	545	380	D : 325
	厚さ	50	50	H : 275
重量(g)	本体	255	220	2,100
	箱	—	—	約 7,000

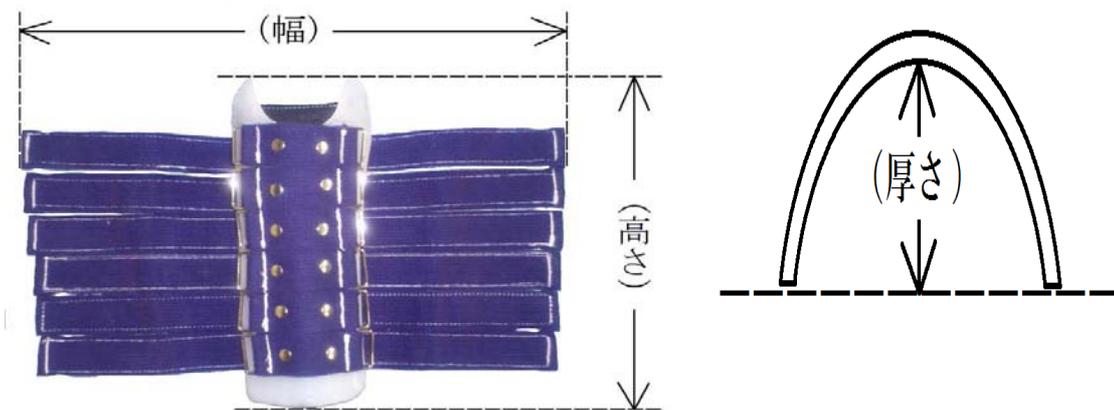


図 4-12 : オリジナル治具の採寸箇所

### 4-5-4. コスト

解剖は 1 つ約 30 万円程度かかる。一方オリジナル治具では、2000 円以内の材料費で製作を行なえた。今後、強度や操作性の向上のために手を加えても、かなり安価に製作が可能だと考える。

## 第5章. まとめ

本研究は、TSB ソケットの製作において経験から得られる技術が必要なことに加え、労力と時間のかかる陽性モデルの削り修正を省略出来る採型治具の開発を行なった。

オリジナル治具は、目標とする機能を達成するために、なるべく直接的で簡易な構造の設計を行なった。また、コンパクトで軽量の治具にすることで操作性はもちろん、持ち運びにも便利な治具にすることも考慮した。

今回開発したオリジナル治具は、学校の実習で TSB 下腿義足を製作した中で感じた、不便さや疑問点を解消しようと製作したものである。そのため、治具を評価するには操作性や大きさ、耐久性など様々な要素が求められるが、患者様に適合の良いソケットを提供することが最も重要なため、以下の3点について評価実験を行い、オリジナル治具の機能がどの程度達成されているかを評価した。

- ① ボリュームコントロール
- ② 歩行中のソケット回旋の防止
- ③ 立脚期における義足の安定性

その中で、オリジナル治具の使用によって、従来の削り修正を加えた2段階採型の陽性モデルの容積と極めて近い値になったことから、ボリュームコントロールにおいて有効的な結果が得られたといえる。このことは、周径を調整するための削り修正が省略出来ることを示している。

その他の機能についても、歩行中の回旋の防止や、立位および歩行において体重をしっかり支えられるソケットが獲得でき、目標としていたオリジナル治具の機能を満たしていると結論付ける。

また、本研究で製作し試歩行を行なった「オリジナル」、「アナトミー」、「2段階採型（修正無）」のソケットの装着感・歩行の快適さを被験者に伺ったところ、断端の締め付けの具合が良く、断端末の痛みも全くないなどの理由から、オリジナル義足が最も歩きやすいとの評価を頂いた。今回は VAS などのしっかりとした評価方法に基づいたものでないため、完全な個人の主観評価である。しかし、実際の切断者の方からこのような言葉を頂き、本研究の目的が義肢装具士の義足製作効率の向上のみでなく、患者様の QOL の向上でもあるということを実感し、研究を行なってきた中で最も充実感を味わった瞬間であった。

しかしながら、実験を通して細かい問題点がみられ、改善していく必要性を感じた。今後の課題としては、以下の4点が挙げられる。

- ① 目標の周径にするためのベルト締め付けの基準を明確にする
- ② 様々な断端に対する治具の汎用性
- ③ 操作性に関する評価を行う
- ④ より多くの被験者で実験を行い治具の効果を評価する

## 【参考文献】

- 1) 澤村誠志：義肢学(日本義肢装具学会 第1版 医師薬出版 2008)
- 2) 澤村誠志：義肢学(日本義肢装具学会 第2版 医師薬出版 2010)
- 3) 澤村誠志：切断と義肢(日本義肢装具学会 第1版 医師薬出版 2011)
- 4) 田澤英二：義肢製作マニュアル(日本義肢装具士協会 第1版 医師薬出版 2010)
- 5) 伊藤利之：義肢装具のチェックポイント(日本整形外科学会 第7版 医学書院 2009)
- 6) 三上真弘：義肢装具ハンドブック (第1版 全日本病院出版会 2007)
- 7) 川村次郎：義肢装具学(第3版 医学書院 2005)
- 8) 黒川幸雄：義肢装具(第1版 三輪書店 2000)
- 9) 中村隆一：基礎運動学(第6版 医歯薬出版 2009)
- 10) 川村次郎：下腿義足総論(日本義肢装具学会誌 Vol.7 No2 1991)
- 11) 森本正治：下腿義足歩行のバイオメカニズム(日本義肢装具学会誌 Vol.7 No2 1991)
- 12) 田澤英二：断端と義足ソケット(日本義肢装具学会誌 Vol.23 No1 2007)
- 13) 中川三吉：ライナー総論(日本義肢装具学会誌 Vol.22 No1 2006)
- 14) 鈴木重行：サスペンション装置(日本義肢装具学会誌 Vol.7 No2 1991)
- 15) 森合徳夫：下腿義足の歩行分析(日本義肢装具学会誌 Vol.7 No2 1991)
- 16) 関川伸哉：義肢装具士の研究を考える(日本義肢装具学会誌 Vol.22 No1 2006)
- 17) 関川伸哉：義肢装具研究の始め方(日本義肢装具学会誌 Vol.22 No2 2006)
- 18) 関川伸哉：研究の種類とデータ収集(日本義肢装具学会誌 Vol.22 No3 2006)
- 19) 滝吏司：ICE ROSS(日本義肢装具学会誌 Vol.14 No2 1998)
- 20) 岡本晋：義足における満足度評価尺度の開発(日本義肢装具学会誌 Vol.20 No2 2004)
- 21) 今田拓：義肢装具と歩行分析 - 歩行分析で何が捉えられるのか、その価値は - (義肢装具学会誌 Vol.7 No2 1991)
- 22) 青山孝：IRC と TSB はどこまで必要条件を満たしているか？(日本義肢装具学会誌 Vol.14 No2 1998)
- 23) 笠原富美雄：歩行解析による足部評価法の検討(日本義肢装具学会誌 Vol.7 No2 1991)
- 24) Ossür 社ホームページ：<http://www.ossur.jp/>
- 25) 三次元動画解析システムの使用法：  
<http://www.hit.ac.jp/~gisisougu/walkgraph-douga.html>

## 【謝辞】

本研究は、テーマの決定から論文作成まで一年以上の時間を要した。

担当教官の小嶋聡先生および本道伸弘先生には、研究内容への適切な助言や材料・実験器具の手配などにあたり、忙しい中丁寧で温かいご指導をいただいた。また、いち義肢装具士として様々な問題について互いに議論を重ねることができ、卒業研究への取り組みが非常に有意義なものになったことに感謝申し上げる。

最後に、本研究の実験にあたり被験者の方々に多大なご協力をいただいた。採型や試歩行など数日にわたり多くの時間がかかり、学生の手探りの実験による急な内容の変更があったにも関わらず、快くご理解ご協力して下さったことに深く謝意を表す。