氏 名 郷 **貴 博**

学 位 の 種 類 博士 (保健学)

学位記番号 甲第78号

学位授与の日付 2022 年 3 月 17 日

学位授与の要件 学位規則第4条第1項該当

学位論文題目 3D-Scanner を用いた下腿切断端およびソケットの形状分析

- コンプレッション値と断端長の関係性について-

論 文 審 査 員 主査 新潟医療福祉大学 教授 江 原 義 弘

副查 新潟医療福祉大学 教授 佐 藤 成登志

副査 東洋大学 教授 勝 平 純 司

論文内容の要旨

義足ソケットの快適性は、義足利用者の Quality of life に大きく影響することが知られている。快適な義足歩行を実現させるためには断端とソケット適合状態が肝要であり、両者の「体積」ならびに「形状」が一致していることが条件とされている。しかし、下肢切断者はソケットの快適性に十分な満足度を示していないケースが多いと報告されている。これは、ソケット製作において体系的な製作方法が存在せず、快適性を決定づける断端とソケットの適合状態が義肢装具士の経験則と技術力に依存するためであると考えられる。また、3D-Scanner や 3D-CAD といった 3D 技術を活用した手法が試みられているが、最終的なソケットデザインは義肢装具士のスキルが十分に反映されていない可能性が高く、ソケットの適合性や快適性を確実に担保することができる設計システムの構築には至っていない。したがって、適合性に優れたソケットを設計するための条件を定量化し、体系的なソケット製作方法を確立する必要がある。特に「体積」の一致では、断端の軟部組織を圧迫することで剛性を高めるため、断端への圧迫量コンプレッション値が重要となる。そこで本研究では、3D-Scanner を用いて断端と適合ソケットの三次元形状を比較することにより、適合性に優れた下腿義足ソケットのコンプレッション値および体積条件を客観的に明らかにすることを目的とした。

方法は、まず 5 名の下腿切断者を対象とし、十分に適合した TSB(Total Surface Bearing)式ソケットを従来の製作方法を参考に製作した. ソケットの製作ならびに適合は、5 年以上の臨床経験を有する同一の義肢装具士が担当した. その後、3D-Scanner を用いて各被験者の断端ならびに製作した適合ソケットの三次元形状を獲得した. 取得した三次元デジタルデータに対し、MPT(Mid Patellar Tendon: 膝蓋腱中央レベルより 10mm 間隔の水平断面を設定し、各レベルの断面積を算出した. さらに、各水平断

面における断端および適合ソケットの断面積差より、断端へ付加されたコンプレッション値を算出した。計算は、同一断面における断端の断面積(s)と適合ソケットの断面積(s')の差より、断端断面積に対する適合ソケットの圧迫量(%)を求め、これをコンプレッション値(CV)と定義し、 $CV(\%)=(s-s')/s\times 100$ より算出した。

結果として、断端近位部から中間部にかけて適合ソケットの断面積が小さく、断端へコンプレッションが付加されている形状であった。特に断端近位部においては、両者の断面積の差が大きく、遠位方向へ向かうに従って徐々にその差が減少する傾向であった。また、長断端群においては断端長 40%付近(断端中間部)、中~短断端群においては断端長 80%付近(断端遠位部)までコンプレッションが付加されていた。さらに断端長が短いほど、断端に対してソケット体積が減少する傾向(r=0.90, p<0.05)を示すとともに、断端長に対して適合ソケット長が長くなる傾向(r=-0.90, p<0.05)であった。

結論として、コンプレッション値およびコンプレッションが付加される領域は、断端長と関係性があり、断端が短いほど広範囲にわたって強いコンプレッションが付加される傾向であった。これは軟部組織を圧迫することでソケット内の軟部組織を介して骨での体重支持を実現し、さらに断端の表面全体に負荷を分散させ、局所的な高い圧力を回避し、快適性と適合性を実現しているものと考えられる。このとき、軟部組織には圧縮できるものと移動できるものがあり、コンプレッションによって前者が圧縮されることでソケットの体積が小さくなるとともに、後者の軟部組織が断端の遠位方向に移動することで、断端の伸張が引き起こされ、ソケット長が増加したものと考えられる。したがって、下腿義足ソケットの設計においては、断端長に応じたコンプレッションと軟部組織の移動に伴う断端の伸張を考慮する必要があることが示唆された。

キーワード:下腿義足、ソケット設計、コンプレッション値、断端長、3D-Scanner

論文審査結果の要旨

本論文は下腿義足のソケットの製作にあたって適正なコンプレッション値を数値として把握することに関する研究である。ソケットの製作にあたってはソケットの内側形状が断端の形状と一致することが原則であるが、現実にはソケット形状を若干小さめに設定し、挿入後の断端に圧力(コンプレッション)を加えることでより良い適合が得られるようにしている。断端のどの部分をどの程度圧迫するかは製作技術者の経験に基づいている。一方、義肢の分野では従来の製作法に加えて3Dスキャナーを用いて断端の形状をコンピュータに取り込み、CADCAMの技術で製作する方法が急速に使用され始めている。この場合には、上記のコンプレッションと同様の効果は、コンピュ

ータ上のソケット形状を微妙に修正することによって実現されている。この場合においてもこの修正作業はコンピュータ操作者の経験によって実施されている。

本研究は上記のコンピュータ上での修正作業においてどの程度の形状修正をするべきかについて具体的な数値を明らかにしたものである。本論文の評価できる点は、第一に具体的な数値が提示されている点である。これによって極めて実用性が高い論文となっている。第二にこの値を断端長によって変更すべきことが明確になった点である。第三に本研究の結果は CADCAM の分野に適用できるだけではなく、従来の製作法にも適用可能な点である。従来の製作法では技術者は断端の周径をチェックすることで、断端の陽性モデルの周径を微妙に調整してきた。本研究ではコンプレッションを断面の面積比で提示したものだが、これを周径比に換算する方法も示されており、これによって従来法にも適用可能となっている。

本研究は以上のように極めて実用性が高いものであるが今後のさらなる発展を期待して以下に論文の構成に分けて、問題点、課題を記載する。目的についてはこの分野の現状の問題点が良く整理されており、本研究の目的が明快に示されている。ただ本研究では断端の長さについても考察していることから、目的の項に短断端であるが故の臨床上のトラブルについて言及できると本研究の意義がさらに増すと思われた。方法については、まずは使用した3Dスキャナーのデータの信頼性に関する吟味がさらに必要と思われる。さらにソケット形状のスキャンについてはソケットから陽性モデルを作成し、それを計測したのであるから、このことについての問題点についてさらなる考察が望まれる。ソケットの製作にあたっては現在の手法で最高度に良好なソケットを製作するために「複数名の」経験をつんだ義肢装具士が適合のチェックを実施したとの記載があるが、論文の体裁上は具体的な人数を記載すべきであった。結果については極めて明快で申し分ない。特にコンプレッション値を断端の長さに応じた適正値として求めたことは素晴らしいと思われた。考察については、前述したように使用した3Dスキャナーのデータの信頼性についてさらなる言及が必要と思われた。

全体を通して、今後の研究展開の中で取り組まれるべき課題について記す。すでに述べたように今回の結果は、3D スキャナーによる採型手法のみならず、従来の手作業により採型された陽性モデルの修正にあたっても活用できるものである。そのためには面積比によるコンプレッション値の表現を周径比によるコンプレッション値へと変換することが必要である。当面は手作業による採型も続くと思われるのでそのための広報活動もお願いしたい。さらに本研究では断端の各断面における面積比のみをパラメータとしたが、現実に現場の経験ある義肢装具士は断端表面の場所場所における「押し込み量」を調整しているはずであり、これが反映できる新しいコンプレッション値の設定に進んでいただきたいと思う。

さらに言えば、このようにして製作した下腿義足が日常生活動作や歩行時などで荷 重時・動的状態の機能的最適適合状態が得られることを証明する研究へと発展するこ とを期待している。

以上のことから、審査委員会は本論文を博士論文に相応しいと認める。