



【技術報告】

新規シート型せん断力センサによる義足適合評価

—ライナーのずれの計測に関する考察—

樋口 凱* 中村 隆 中村 康二 外山 滋

抄録: 義足適合の評価指標として考えられるせん断力を計測するために新規シート型センサを開発し、ライナーを装着した下腿切断者の断端の膝関節屈伸運動に伴う、断端皮膚に働くせん断応力を計測した。既報で使用されていたせん断力センサとの比較により、新規シート型せん断力センサがヒトを対象とした計測に使用可能なセンサであることを確認した。また、せん断力センサの厚さは、計測結果に影響を与えることが確認されたことから、計測値の評価に注意が必要であることが示唆された。

Key words: せん断応力、センサ、計測実験

1. はじめに

義足ソケットの適合を図る重要な要素として、断端形状とソケット形状の関係、断端容積とソケット容積の関係、適切なコンプレッション値の設定等が挙げられる。しかし、これらの要素を客観的に分析可能な物理的評価指標は必ずしも十分でない。過去には力学的評価指標としてソケット内の圧力を測定した報告^{1,2)}が多くみられるが、必ずしも十分な結論には至っていない³⁾。

一方、圧力以外の力学的評価指標として断端表面とソケット内面とのずれ、すなわち横方向に働くせん断力が考えられる。Sanders ら⁴⁾は、断端の皮膚と義足ソケット間に生じるずれが皮膚に与える影響について、下腿義足ソケットに取り付けた3軸センサで歩行中のせん断力を計測し、せん断力により皮膚の損傷や裂開を引き起こす可能性があることを報告している。このように、せん断力はソケット適合を定量的に評価するための有力な力学的評価指標と考えられるが、その計測に利用可能なセンサは数少なく、せん断力の計測には既存の厚みのある3軸センサをソケットに孔をあけてとりつけるか、ソケット

内壁を削って取り付けるといった加工作業が必要であった⁵⁾。そのため適合評価はあくまでも実験用ソケットの評価に限られ、日常使用するソケットの適合評価は困難であった。すなわち、従来の研究ではソケット内に働くせん断力の計測を行うためにはセンサの大きさが課題であり、ソケット内に挿入可能なセンサが開発されない限り、義足ソケット内に生ずるせん断力を指標とした適合評価は困難と考えられた。

しかし最近になって、小型の3軸力覚センサが開発・実用化され、市販もされている^{6,7)}。菅野ら⁸⁾は、ライナーと皮膚の間に超小型3軸センサであるタッチエンス社のショッカクチップ T40 を挿入して、膝関節の屈曲/伸展動作時のせん断力と垂直方向の力を計測した。ライナー装着時にはその上縁付近に水泡や発赤、色素沈着がしばしばみられ、この原因のひとつとして、膝関節屈曲時に膝関節周辺の皮膚が伸張および移動する動きに対して、ライナーにも伸張性が皮膚と同等な動きではないために皮膚との間でずれようとする力が働き、皮膚への刺激となっていると考えられている⁹⁾。このずれようとする力の計測を試みた結果、屈曲角の増大につれてせん断力が増加し、屈曲角減少につれてせん断力を減少することと、皮膚障害発生の目安である4N以上のせん断力は計測されなかったことを報告している。この結果は、超小型センサが義足ソケット適合評価に有用であることを示唆する結果である。しかしそれでもなお、用いたセ

* e-mail: higuchi-gai@rehab.go.jp

国立障害者リハビリテーションセンター研究所
Gai HIGUCHI (PO), Takashi NAKAMURA (PO),
Koji NAKAMURA (PO), Shigeru TOYAMA (Eng)

(受付日 2024 年 5 月 15 日 受理日 2024 年 7 月 25 日)

ンサ（ショッカクチップ T40）の厚さは 2.55 mm であり、日常使用する義足ソケット内に設置するにはより薄いセンサが望まれていた。また、従来のセンサには可撓性がなく、断端とソケットのような曲面状におけるせん断力の計測には、ソケットの加工のために計測用のソケットが必要であった。

このような背景をもとに、我々は義足ソケット内に発生するせん断力を計測するためにプラスチックシートを電極基盤とした新規のシート型せん断力センサ（図 1）を開発し、静的試験による検証において、このシート型せん断力センサの信頼性を確認した^{10,11)}。また、このシート型せん断力センサを用いた車椅子乗車時の座面上のずれの計測への応用も試みられている¹²⁾。なお、このシート型せん断力センサは 2 軸センサであり、垂直方向の力の計測機能はない。

本報告では菅野らの研究を参考に、新規シート型せん断力センサとショッカクチップ T40 を用いて皮膚とライナー間のせん断応力を計測し、その比較をすることで、新規シート型せん断力センサが義足適合評価に適用可能であるか、その有用性を検証した。このシート型せん断力センサを用いれば、これまで定量的評価が難しかった義足ソケットの適合状態や義足部品の適合に及ぼす影響などが客観的数値として記述でき、新たな評価指標の提案が可能になると期待される。

なお、本研究は国立障害者リハビリテーションセンター倫理審査委員会の承認を得て実施した（承認番号 2021-079）。また、本報告の著者全員に開示すべき COI はない。

2. 対象

下腿切断者 4 名（片側下腿切断 2 名、両側下腿切断 2 名）を対象者とした。対象者の基本情報を表 1 に示す。切断日から計測日までの期間は 2 年 2 か月から 8 年 10

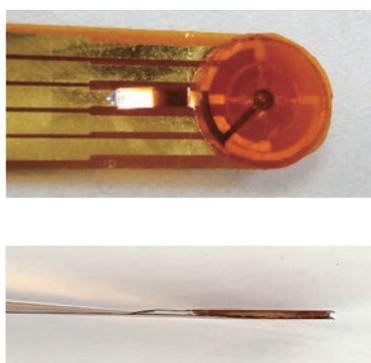


図 1 シート型せん断力センサ

か月で、対象者 D 以外は義足装着のためにライナーを日常的に使用していた。対象者 D は普段はソフトインサートを使用していたが、ライナーの装着に問題はなかった。計測時には全例で断端皮膚に問題を認めなかった。また、膝関節可動域は正常であった。両側切断者 2 名を含むため、計測対象肢は 6 肢である。

3. 計測方法

既報⁸⁾を参考に以下の方法で、下腿切断者を対象に座位での膝関節の屈曲／伸展動作における皮膚とライナー間のせん断応力を計測した。

計測に用いるセンサは以下の 3 条件とした。2 種のセンサの比較をするとともに、センサの厚さの影響を調べるためにシート型せん断力センサに補高をした条件③を加え、それぞれの条件で計測した。

- ① ショッカクチップ T40（タッチエンス社、11 mm × 13 mm、2.55 mm 厚、センサ部面積 $5.026 \times 10^{-5} \text{ m}^2$ 、17 Hz）を使用した条件（以下、条件① T40）。
- ② シート型センサ（Φ10、0.7 mm 厚、センサ部面積 $7.854 \times 10^{-5} \text{ m}^2$ 、30 Hz）を使用した条件（以下、条件②シート型）。
- ③ シート型センサの裏面にポリプロピレン板（11 mm × 13 mm、1.85 mm 厚）を貼付し、ショッカクチップ T40 と同じ厚さにした条件（以下、条件③補高シート型）。

センサ位置はすべての条件で大腿部前面（膝蓋骨上縁から 30 mm 近位）とし、センサと皮膚間、センサとライナー間を厚さ 0.05 mm の両面テープで固定した（図 2）。ライナーはオズール社の ICEROSS[®]コンフォートロッキングライナーで、対象者に適したサイズを使用し、膝蓋骨上縁から 100 mm 近位を上縁とした。なお、本計測は義足を装着せずに行った。

計測動作は、膝関節の屈曲／伸展動作である。初期姿勢である膝関節伸展位から 1 sec で 90 deg 屈曲後、1 sec で伸展位に戻るまでを屈曲／伸展動作 1 回とした。計測は、大腿部へのセンサ固定後、膝関節伸展位でライナーを装着し、初期姿勢である膝伸展位でセンサのゼロ点調整を行った後、12 回の屈曲／伸展動作のデータを取得した。得られたデータから最初と最後を除いた 10 回分のせん断応力を抽出し、屈曲／伸展動作 1 回を 100% として正規化した。これらせん断応力計測値の最大値および最小値とその差、グラフ波形を比較し、各条件の最大値について Friedman 検定後に Holm 法で調整した Wilcoxon の符号順位検定を行った。

表 1 対象者の基本情報

	A		B		C	D
年 齢	30 歳代		20 歳代		30 歳代	50 歳代
性 別	男		男		男	女
切断からの期間	5 年 1 か月		8 年 10 か月		2 年 2 か月	3 年 3 か月
切断側	左	右	左	右	右	左
断端長 (mm)	123	125	120	110	290	155
日常使用するライナー	6Y70 (ottobock)	6Y70 (ottobock)	6Y75 (ottobock)	6Y75 (ottobock)	ICEROSS® コンフォート (Össur)	ソフト インサート
計測用ライナーサイズ	26.5	26.5	26.5	26.5	28	30

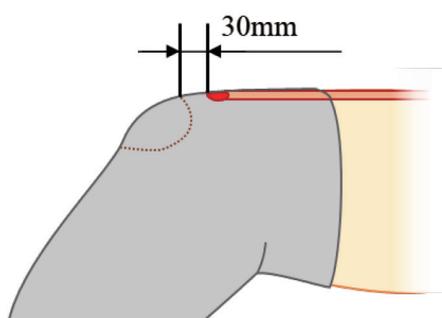


図 2 センサ位置

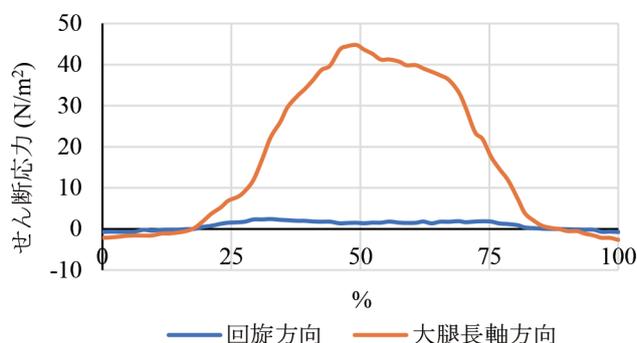


図 3 せん断応力の大腿長軸方向と回旋方向の計測値 (対象者 A 右側、条件② T40)

4. 結 果

対象者 A の右側断端を条件① T40 で計測した試行を代表例として、せん断応力の大腿長軸方向と回旋方向の計測値を図 3 に示す。回旋方向と大腿長軸方向の計測値は同じ時期に変位していたが、回旋方向値は大腿長軸方向と比較すると極めて小さかったため、本報告では以降は大腿長軸方向の計測値のみに着目した。

各対象者の 10 回の計測動作にて得られた大腿長軸方向のせん断応力の最大値の中央値を表 2 に示す。センサ厚が同じである条件①と③では全対象者の中央値は条件③の方が大きいものの、対象者によっては条件①の方が大きかった。条件②はすべての対象者において他の 2 条件よりも最大値が小さかった。Friedman 検定にて各条件の最大値間に有意差が認められたため、2 群間での Wilcoxon の符号順位検定を行った結果、条件①と③間には有意差が認められず、条件②は他の 2 条件との間に有意な差が認められた ($p < 0.05$) (表 3)。

対象者 A の右側の中央値を代表例として、3 条件の計測結果を図 4 に示す。縦軸はせん断応力 (N/mm^2)、横

軸は屈曲／伸展動作 1 回を 100% とした時間割合である。条件①は、屈曲／伸展運動の 35% 時点を中心とする一峰性のグラフであり、せん断応力の最大値は $34.6 \text{ N}/\text{mm}^2$ であった。これに対し、条件②は二峰性のグラフで、90 deg の屈曲が完了した 50% 時点でせん断応力が一度減少し、伸展時に再びせん断応力が増加した。せん断応力の最大値は $13.9 \text{ N}/\text{mm}^2$ であり、条件①と比較して大きく低下した。一方、条件③は、35% 時点を中心とする一峰性のグラフで、せん断応力の最大値は $32.1 \text{ N}/\text{mm}^2$ であった。

5. 考 察

同じ厚さのセンサである条件① T40 と条件③補高シート型に計測値の差はあるが、これは計測動作が同一の試行ではないために、膝関節屈曲角度および屈曲速度が完全には一致していないことが原因として挙げられる。しかし、図 4 の 3 条件の波形を比較すると、条件①と条件③の計測値は、値の増減タイミングと増減量が近似しており、同様の推移をしているといえる。厚さを揃えた条

表2 各条件のせん断応力計測値の最大値および最小値とその差 (N/mm²)

		A		B		C	D	中央値
		左	右	左	右	右	左	
条件① T40	最大値	30.8	45.0	31.9	31.0	34.1	23.1	31.45
	最小値	-1.6	-2.7	-1.0	0	-3.0	-2.1	-1.85
	最大値-最小値	32.4	47.7	32.9	31.0	37.1	25.3	
条件② シート型	最大値	15.0	21.1	25.0	19.1	32.1	16.3	20.1
	最小値	0	0	-5.2	-1.9	-10.0	-5.9	-3.55
	最大値-最小値	15.0	21.1	30.2	20.9	42.1	22.2	
条件③ 補高シート型	最大値	25.0	32.5	36.0	42.7	46.8	34.7	35.35
	最小値	-4.3	-2.3	-7.3	-10.0	0	-1.2	-3.3
	最大値-最小値	29.4	34.8	43.3	52.6	46.8	34.7	

表3 Holm法で調整したWilcoxonの符号順位検定結果

比較する条件	調整後 p 値
①-②	0.042
①-③	0.564
②-③	0.012

件で市販のセンサと同様の計測結果が得られたため、ヒトを対象としたせん断力計測においてもシート型せん断力センサの使用が可能であることが示された。

条件②シート型と条件③補高シート型の計測結果は、せん断応力の最大値に有意な差があり、波形は他2条件とは明らかに異なった。これにより、センサの厚さがライナーと皮膚間のせん断応力計測値に影響を与えることが確認された。計測対象である2つの物体間にはせん断応力と垂直方向の力の他にモーメントが発生するが、計測時においては2つの物体間に挟まれたセンサの厚さがモーメントアームとなり、せん断応力の計測値がモーメントの影響を受けたと考えられる。より薄いセンサである条件②による計測結果の方が真値に近いと考えられ、シート型せん断力センサの有用性が示唆された。一方で、この結果は異なるセンサや計測系でのせん断力の計測値の比較は困難であることを示しており、類似の計測と計測結果の評価には注意を要することが明らかとなった。

各条件の最小値が0付近であったため、最大値と最小値の差への影響は少なかった。せん断応力が負の値をとる状況は、皮膚とライナー間で伸張および移動する動きに差異が存在することが影響していると考えられる。この差異は屈曲/伸展動作中は常時発生しているものと考えられるが、せん断力が大きく発生している時期の影響は数値化できない。計測値はあくまでもセンサに作用す

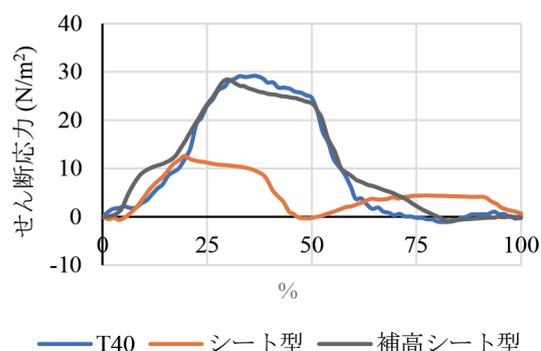


図4 3条件の計測結果(対象者A右側の中央値)

る力の出力結果であり、皮膚表面に働くせん断力の目安とはなるものの、実際に生体にはどの程度のせん断力が働き、皮膚および軟部組織にどの程度せん断応力が生じているかは明らかでなく、別途検証と議論が必要である。

6. まとめ

義足適合の評価指標として考えられるせん断力を計測するために新規シート型せん断力センサを開発し、ライナーを装着した下腿切断者の断端の膝関節屈伸運動に伴う、断端皮膚に働くせん断応力を計測した。既報で使用されていたせん断力センサとの比較により、新規シート型せん断力センサがヒトを対象とした計測に使用可能なセンサであることを確認した。また、せん断力センサの厚さは、計測結果に影響を与えることが確認されたことから、計測値の評価に注意が必要であることが示唆された。

謝辞 本研究は JSPS 科研費 JP20H04045 の助成を受けたものである。

利益相反 本論文に関して開示すべき利益相反関連事項はない。

文 献

- 1) Al-Fakih EA et al.: Techniques for interface stress measurements within prosthetic sockets of transtibial amputees: a review of the past 50 years of research. *Sensors (Basel)*, 16, 1-30, 2016.
- 2) Pirouzi G et al.: Review of the socket design and interface pressure measurement for transtibial prosthesis. *Scientific World J*, 2014, 1-9, 2014.
- 3) Young PR et al.: Advances in the measurement of prosthetic socket interface mechanics: a review of technology, techniques, and a 20-year update. *Expert Review of Medical Devices* 20, 729-739, 2023.
- 4) Sanders JE et al.: Clinical measurement of normal and shear stresses on a trans-tibial stump: Characteristics of waveform shapes during walking. *Prosthet Orthot Int*, 17, 38-48, 1993.
- 5) Schiff A et al.: Quantification of shear stresses within a transtibial prosthetic socket. *Foot Ankle Int*, 35, 779-782, 2014.
- 6) タッチエンス株式会社 ショックチップ T40. <http://touchence.jp/products/chip06.html> (2024年4月1日参照).
- 7) 株式会社ワコーテック 株式会社ワコーテック Φ10 超小型 3 軸力覚センサ MCF3 (μDynPick). <https://wacoh-tech.com/products/3axis/MCF3.html> (2024年2月1日参照).
- 8) 笹野 稔ほか: シリコンライナーが皮膚に与えるストレスの計測—下腿切断における検討—. *日本義肢装具学会誌* 33, 46-50, 2017.
- 9) 中村 隆: 皮膚トラブルを防ぐために. *PO アカデミージャーナル*, 30, 234-240, 2023.
- 10) Toyama S et al.: Development of wearable sheet-type shear force sensor and measurement system that is unsusceptible to temperature and pressure. *Sensors*, 17, 1752, 2017.
- 11) Toyama S et al.: Development of thin shear force sensor aimed at improving QOL for Persons with Disabilities. *Proceedings* 2, 1-4, 2018.
- 12) Shirogane, S. et al.: Quantitative measurement of the pressure and shear stress acting on the body of a wheelchair user using a wearable sheet-type sensor: a preliminary study. *Int J Environ Res Public Health*, 19, 1-10, 2022.