

顔の3D形状に基づいた呼吸ケア用マスク部品に関する研究

後藤和弘*・船田 昌**・疋田 武士**

*電子・情報担当・**製品開発支援担当

Study on Mask Attachment for Respiratory Care based on 3D Shape of Human Face

*Kazuhiro GOTOH・**Masashi FUNADA・**Takeshi HIKIDA

*Electronics and Information Technology Section・**Product Design and Development Section

要 旨

睡眠時無呼吸症候群など、呼吸に関する患者に対する療法のひとつとして、非侵襲的陽圧換気療法（Noninvasive Positive Pressure Ventilation：NPPV）が実施されているが、鼻や口を覆うマスクに起因する合併症やトラブルが発生することがある。これまでにマスク利用者の負担軽減などを目標として、顔の3D形状に基づいたマスク用アタッチメントについて検討しており、本研究ではアタッチメント設計を支援するツールの開発や、マスクの装着に伴う圧迫力を軽減する構造の検討および設計、シリコーンゴムの造形に対応した3Dプリンタによる試作、近赤外線カメラによる鼻の周辺部の撮影を行った。

1. はじめに

近年は樹脂や金属など各種材料に対応した3Dプリンタを活用し、ものづくり分野における部品の試作や最終製品の製造、医療分野における術前シミュレーション、インプラントの造形などが行なわれている。

県ではH22年に策定した東九州メディカルバレー構想のもとで医療機器関連産業の参入や研究開発、人材育成などに取り組んでおり、H29年3月には介護・福祉機器にも領域を拡大して地域活性化を目指している。当センターにおいても3D関連技術の活用による医療・福祉分野への取組みや事業化を目指しており、これまでに呼吸ケアに利用される人工呼吸器用マスクとの併用を想定したマスク用アタッチメントを検討してきた。

本研究では、アタッチメントの設計支援ツールの開発、マスクによる圧迫を軽減する構造の検討、3Dプリンタによる試作、近赤外線カメラによる検証を行なった。

2. NPPVにおけるマスクについて

非侵襲的陽圧換気療法（NPPV）は呼吸管理の一方法であり、口や鼻に装着したマスクによって空気を肺に送って非侵襲的に換気を行う療法である。NPPVのマスクにはネーザルマスク（鼻を覆うタイプ）やフルフェイスマスク（鼻と口を覆うタイプ）など複数の種類があり、治療内容などに応じて選択する（以下、種別を限定しない場合は「マスク」と略記する）。

NPPVの成否を左右する重要なポイントはマスクの選択やフィッティングであり⁽¹⁾、厚生労働省などにおいて

マスクの圧迫や空気モレによる皮膚障がいや不快感などの合併症が報告されている⁽²⁾。また、日本褥瘡学会はマスクなど医療関連機器の圧迫によって生じる皮膚障がいを「医療関連機器圧迫創傷」として調査・検討し、2016年5月にベストプラクティスを発刊した⁽³⁾。

3. NPPVマスクと併用するアタッチメント

医療福祉分野における3D関連技術の適用、ならびにマスク利用者の負担軽減を目指して、これまでに既存のマスクと併用するアタッチメントを考案し、設計や試作を行ってきた。アタッチメントは顔の3D形状にもとづいて設計され、Fig.1に示すようにマスクと組み合わせる。アタッチメントによって顔に触れる面積が広くなり、マスクを装着する際の圧迫力が部分的に集中することを防ぐというコンセプトである。



Fig.1 マスク用アタッチメントの概念図

マスクはネーザルやフルフェイスなどがあり、圧迫を軽減する部品や機構が開発されている。これまでに複数のアタッチメントを設計してきたが、一般的な工業製品のように長さや角度を指定することは難しく、アタッチメントを構成する面や辺を手作業で編集していた。そのため、長時間を要する、面の形状や大きさが不均一、造形した表面が滑らかではない等の課題があり、利用者へ提供する品質として十分ではなかった。また、シリコンゴムに対応した3Dプリンタで試作したところ、マスクと組み合わせて装着すると樹脂が詰まった箇所で「硬い」という触感を感じた。ネーザルマスク用アタッチメントの外観と断面をFig.2に示す。またFig.3はフルフェイス用のアタッチメントである。これらにおいて、図中の赤い箇所は樹脂が詰まっていた、「硬い」触感の要因と考えられる。

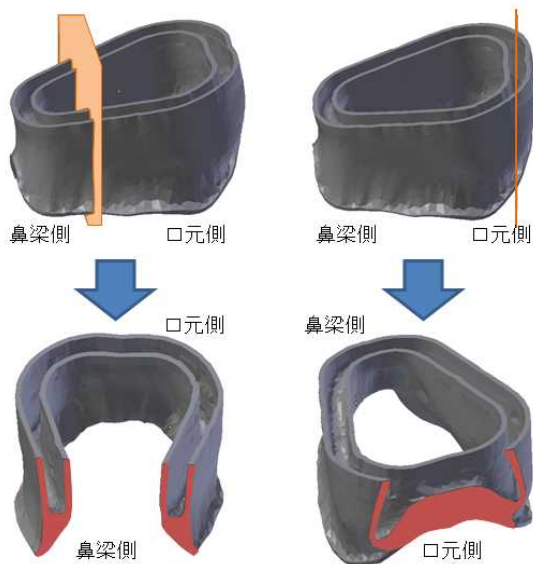


Fig. 2 アタッチメントの断面（ネーザル用）

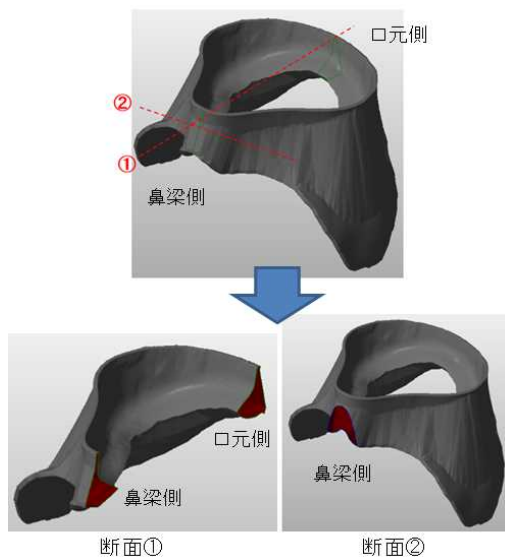


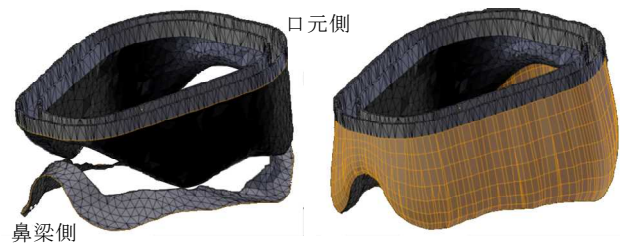
Fig. 3 アタッチメントの断面（フルフェイス用）

日本褥瘡学会ではマスクなど医療機器の圧迫によって生じる創傷は「褥瘡」と位置付けており、一般的な自重による褥瘡の予防には、(1)外力の大きさの減少、(2)外力の持続時間の短縮が原則とされている。本研究で提案するアタッチメントは顔の3D形状に基づいて設計することによって顔への接触面積を広くし、外力の大きさを減少させることで創傷予防に有効だと考えたが、さらに圧迫を軽減する構造を有することが望ましい。

4. アタッチメント設計の効率化

アタッチメントの設計には3DCGソフトBlender⁽⁴⁾を利用して3D形状データの編集や結合、スムージングなどを実施している。3Dプリンタでの造形では立体物を構成する面が小さいほど表面が滑らかになるが、面の数が多くなると手作業での編集が難しくなる。そこで、Blenderにおけるスクリプトの開発機能や、設計に利用可能なAPIや拡張機能（アドオン）などを調査し、阿多つとメントの設計支援ツールを開発した。

設計支援ツールの実体はPythonで記述したスクリプトであり、ボタンなどのユーザインタフェースの配置や、ボタン押下時などに面や辺などを操作する処理内容、パラメータなどを記述している。Fig.4はアタッチメントの設計におけるLoopToolsアドオンの適用事例である。Fig.4(a)はネーザルマスク、Fig.4(b)はフルフェイスマスク用のアタッチメントで、マスクの3D形状と顔の3D形状において、面を作成しようとする箇所の辺を選択してLoopToolsアドオンを実行すると、右図のように選択した辺をつなぐ面が作成される。従来の手作業による編集と比べ、均一な面を短時間で作成できるため、品質の向上および開発時間の短縮が期待できる。



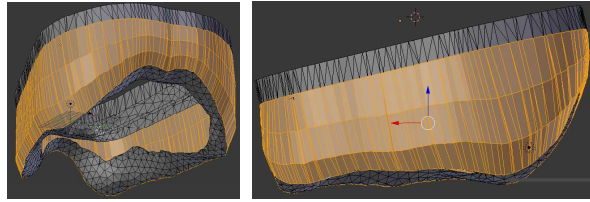
(a) ネーザルマスク用アタッチメント



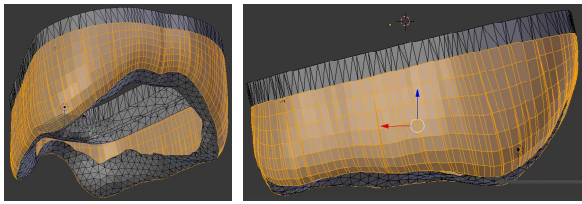
(b) フルフェイスマスク用アタッチメント

Fig. 4 LoopToolsアドオンによる面の作成

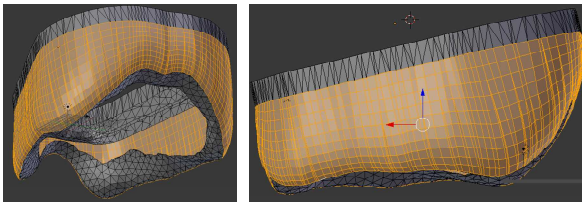
多くのアドオンには設定などを調節するパラメータがあり、LoopTools アドオンでは立体物の表面の滑らかさ（「Segments」パラメータ）や、形状（「Strength」パラメータ）などを変えることができる。



(a) Segments : 3

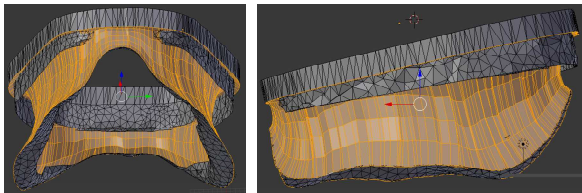


(b) Segments : 7

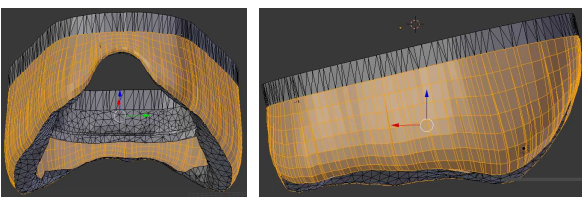


(c) Segments : 10

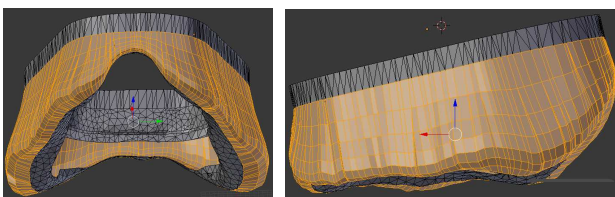
Fig. 5 「Segments」パラメータによる形状の変化
(左：顔に触れる側の口元側より，右：側面より)



(a) Strength : -3.0



(b) Strength : 1.0



(c) Strength : 3.0

Fig. 6 「Strength」パラメータによる形状の変化
(左：顔に触れる側の鼻梁側より，右：側面より)

Fig. 5 に示すように「Segments」の値を大きくすることで作成される面の数が増え、アタッチメントの表面が滑らかになる。一方、「Strength」は選択した辺を含む面と、新たに作成される面とのあいだの角度を変えることで、全体の形状を変更できる (Fig. 6)。

開発したアタッチメント設計支援ツールのユーザインタフェースを Fig. 7 に示す。顔やマスクに関する 3D 形状データのインポートや、LoopTools アドオンによる面の作成など、主要な処理をボタンに割り当てるとともに、各処理に関するパラメータを変更可能とした。これにより、パラメータを変更しながらアタッチメントの形状の変化をリアルタイムに確認できるため、効率的にアタッチメントの 3D データを設計できるようになった。



Fig. 7 設計支援ツールのユーザインタフェース

他の 3D 設計ソフトにおいても開発機能を有しているものがあり、今回と同様の設計支援ツールを開発できる可能性がある。Table 1 に 3D 設計ソフトにおける開発機能の対応状況を示す。アドオンやマクロ、プラグインなど名称は異なるものの、さまざまな拡張機能を開発できる。ソフトによって Python などの汎用言語や、メーカーの独自言語など開発言語が異なるため、3D ソフト自体に加えて開発言語への習熟が求められる。

Table 1 3D 設計ソフトにおける開発機能

製品名	開発言語	スクリプトの主な機能・用途
Blender	Python	アドオン開発、処理の自動化など
FreeCAD	Python	コマンド実行、マクロ開発など
Autodesk Fusion360	Python, C++, JavaScript	スクリプト、アドインの開発など
Rhinoceros	rhino.Python, Net, C++, Rhinoscript	プラグイン、レンダラー開発など
Maya	MEL	UI作成、機能拡張、処理の自動化など
3ds Max	MAXScript	プラグイン開発、処理の自動化など
LightWave	Python, Lscript	プラグイン開発など
Adobe After Effects	Adobe ExtendScript	機能拡張、処理の自動化など
SolidWorks	Visual Basic, VBA, C#, C++	処理の自動化、カスタマイズなど

5. アタッチメントにおける圧迫軽減構造

5.1 圧迫を軽減する構造の設計

顔の 3D 形状にもとづいてアタッチメントを設計する際、顔に触れる面積を広くすることに加えて、アタッチメント自体が圧迫力を軽減する構造を有することが望ましいと考えられる。アタッチメントの基本概念を検討する段階では圧迫力を軽減するために蛇腹構造やハニカム構造などを想定していたものの、具体的な設計には至っていなかった。そこで、本研究ではフルフェイス版のアタッチメントについて構造の設計およびシリコーンゴムによる試作を行なった。

Fig. 8 にマスクの 3D 形状と顔の 3D 形状とを結合する構造の簡略図を示す。顔形状において、ほぼ中央あたりが鼻の位置に相当する。図中で色を付けた部分は造形時に樹脂が詰まる箇所である。以前の設計では、Fig. 8(b)のようにマスク形状と顔形状を結合する際に樹脂の部分が厚く詰まっていたために、装着時に硬い触感となってしまう。そこで、Fig. 8(c)のように、蛇腹構造やメッシュ構造などを適用することで、圧迫力の軽減を図ることとする。このとき、顔の中心部（鼻など）に近い側の結合部は、人工呼吸器の空気が漏れないように配慮しなければならない。

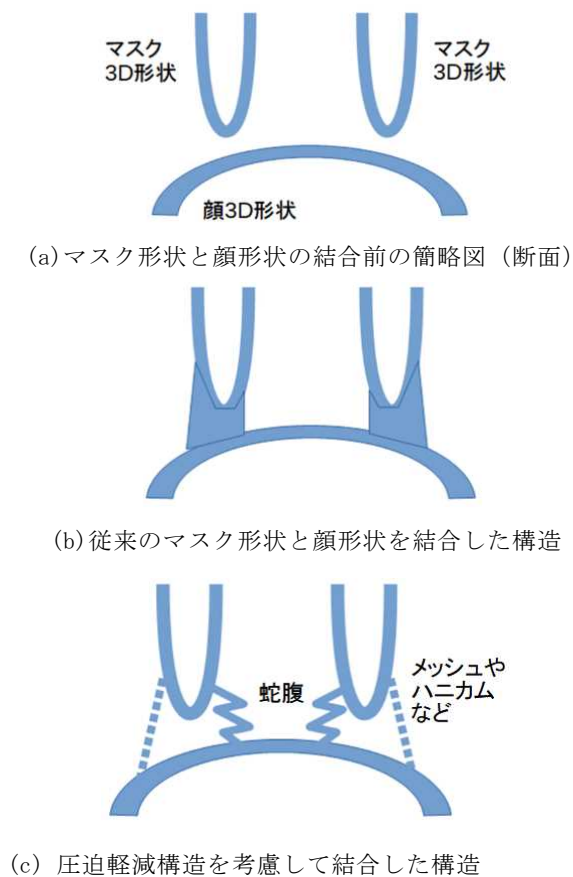


Fig. 8 マスク形状と顔形状を結合する構造

顔の中心部に近い「内側」の結合部は、空気を漏らさないように蛇腹構造など幾つかの構造が考えられる (Fig. 9)。図の左側は提案する構造の概念図で、赤色の箇所が結合部である。また、図の右側はマスクの形状を模して 3D 設計したものである。

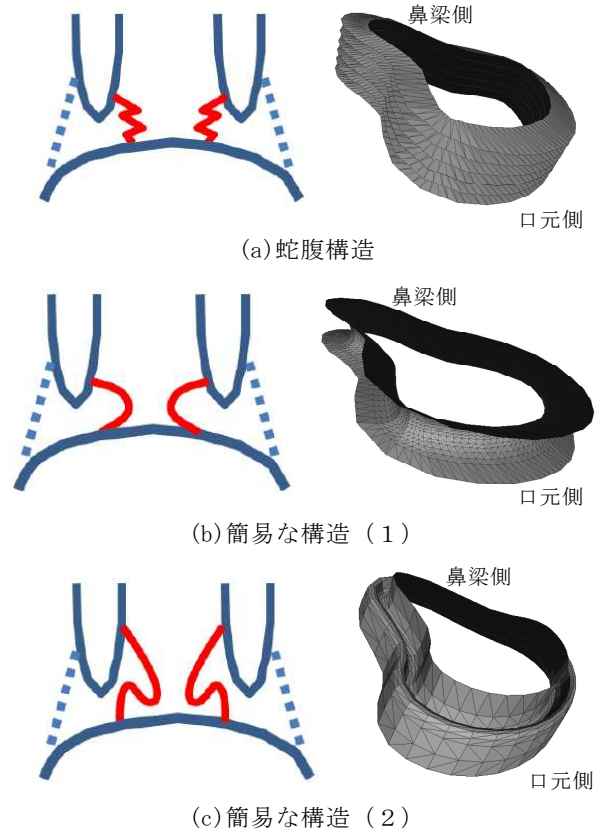


Fig. 9 内側の結合部の概念図

これらの構造のなかでは Fig. 9(a) の蛇腹構造が圧迫力の軽減効果が高いと考えられるが、高さや幅が大きくなり、結果的にアタッチメント全体が大きくなる可能性がある。また、3D プリンタによっては最小限の厚みを設定する必要があり、造形が困難なことがある。そのため、対象のマスクや 3D プリンタによっては、Fig. 9(b), (c) のように簡易な曲面による構造も考えられる。

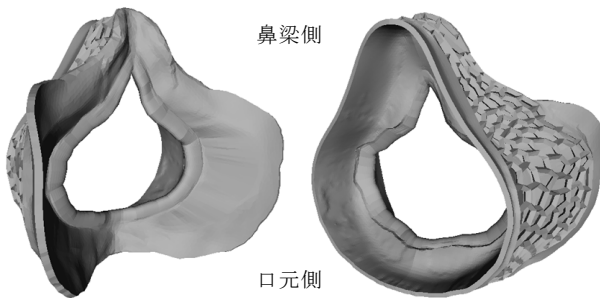
一方、顔の中心部から遠い「外側」の結合部は、空気の漏れを考慮する必要がなく、メッシュ構造など、比較的自由に構造を設計できる。この結合部は圧迫軽減効果に加えて、アタッチメント全体の強度確保や、圧迫力の部分的な集中を防ぐ役割がある。また、3D プリンタで造形するにはサポート材の除去を考慮した設計が必要となる。メッシュの設計には Autodesk Within⁽⁵⁾などのソフトがあり、シューズのソールや、医療関連のインプラント、工業製品などの設計事例がある。中身の詰まった構造体と比べ、メッシュ構造とすることで柔軟性や強度、軽量化などを実現できる。

5.2 アタッチメントへの圧迫軽減構造の適用

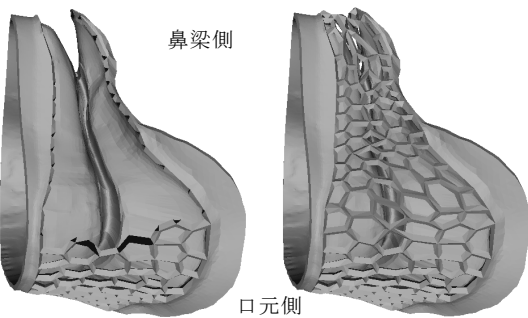
圧迫力の軽減を図る構造をフルフェイスマスク用アタッチメントに適用し、造形用の3Dデータを設計した。アタッチメントの概観をFig. 10に示す。Fig. 10(a)は顔に触れる側から見た形状で、Fig. 10(b)はマスクと組み合わせる側から見た形状である。

また、提案する圧迫軽減の構造を側面から見た形状をFig. 11に示す。図においてFig. 11(a)は「内側」の結合部の構造を見やすくするため、外側のメッシュの一部を削除している。前述のように蛇腹構造では高さや幅が大きくなるため、今回は簡易な曲面による構造を採用した。この箇所の曲率や面の厚さなどを変えることによって圧迫力の軽減効果を調節することができる。このような構造はBlenderのLoopToolsアドオン、Tissueアドオン(Tessellateツール)などを用いて設計した。

一方、「外側」の結合部は、Fig. 11(b)のようにアタッチメントの外周全体にわたってメッシュ構造を適用した。この構造の設計にはBlenderのTissueアドオン、Wireframeモディファイヤを利用した。メッシュ構造の配置やパラメータについては、力学的なシミュレーションなどをもとにメッシュ構造を部分的に適用することも考えられる。Autodesk Houdiniは設計したメッシュ状の3Dデータについて力学的なシミュレーションが可能だが、Blenderにはそのような機能がないため、他の解析ツールを併用する必要がある。



(a)顔に触れる側 (b)マスクと組み合わせる側
Fig. 10 設計したアタッチメントの概観



(a)内側(曲面) (b)外側(メッシュ)
Fig. 11 アタッチメントの圧迫軽減構造

シリコンゴムに対応した3Dプリンタで試作したアタッチメントをFig. 12に示す。メッシュ構造の厚さは2mm程度としており、比較的複雑な形状ではあるが、破損なく造形できている。以前に試作したアタッチメントと比べると鼻梁部や顎の部分が「硬い」という触感がなく、圧迫力の軽減効果が期待できる。その一方で樹脂が想定よりも柔らかく、強度の確保という点では不十分であったことから、メッシュの配置や形状、大きさなどについて設計の見直しが必要と考えている。



(c)マスクと組合せる側 (d)マスクとの組合せ
Fig. 12 3Dプリンタによる試作(シリコンゴム)

4. 近赤外線カメラによる血流の検証

マスク利用時に生じる皮膚障害は、ベルトの締め付けなどによる圧迫に伴う外力(圧力とずれ力)に起因すると考えられ、マスクをきつく締めすぎないことや、マスクを左右対称に固定すること、保護材を使用することなどの対策が取られている。褥瘡は圧迫に伴う血流の遮断によって発生することから、マスク接触圧を検討した研究などがある⁽⁶⁾。

昨年度は皮膚障害の好発部位について血流の状況を確認するために光学式センサで脈波を計測した。光学式センサはパルスオキシメータやリストバンド型活動量計等に利用されており、製品では耳たぶや指先で心拍等を計測するが、検証を通じてマスクと接触する鼻梁や鼻の周辺部、顎などにおいても脈波を計測できること、マスク装着の有無によって鼻梁部の脈波の大きさが異なることを確認した。しかし、光学センサは取り付けられた「点」の状況しか計測できないため、圧迫の検証にはマスク周辺の「領域」について血流を確認することが望ましい。

そこで、本研究では近赤外線カメラを用いてマスクと接触する箇所における血管を観察を試みた。近赤外線は波長が約700～2500nmの電磁波で、工業製品の検査や医療分野における検査や研究などに広く利用されている。撮影に用いたカメラとLED照明の波長を以下に示す。

- ①ガゾウ製：MCM-303NIR-880-LED, 照明 880nm,
- ②アートレイ製：ARMCAM-130MI-NIR, 照明 850nm,
- ③IRspec製：NVU3VD, 照明 450, 525, 680, 850, 1050, 1200, 1450, 1450 nm

生体に関する研究や製品では血液成分のヘモグロビンの吸収をもとに約700～900nmの波長を用いて脳血流などを計測しており⁽⁷⁾⁽⁸⁾、本研究でも同様の波長の照明を利用した。Fig. 13に撮影結果の一例を示す。初めに基礎的な確認として前腕と指先を撮影したところ、前腕では血管を明確に識別できたが(Fig. 13(a))、指先は血管が薄く見える程度であった(Fig. 13(b))。一方、マスクが接触する鼻梁や鼻の周辺部では血管を識別できなかった(Fig. 13(c), (d))。鼻の周辺部は毛細血管であることに加えて、カメラの検出波長や解像度、照明の波長や光量、顔の皮膚の皺やシミとの識別が難しいことなどが原因と考えられる。近赤外線を用いた毛細血管の検証事例としてシミと毛細血管ネットワークの関連性を調べた研究が報告されており⁽⁹⁾、今後、圧迫による血流の低下を客観的に検証するために文献などを参考に計測装置や条件、解析手法などを見直す必要がある。

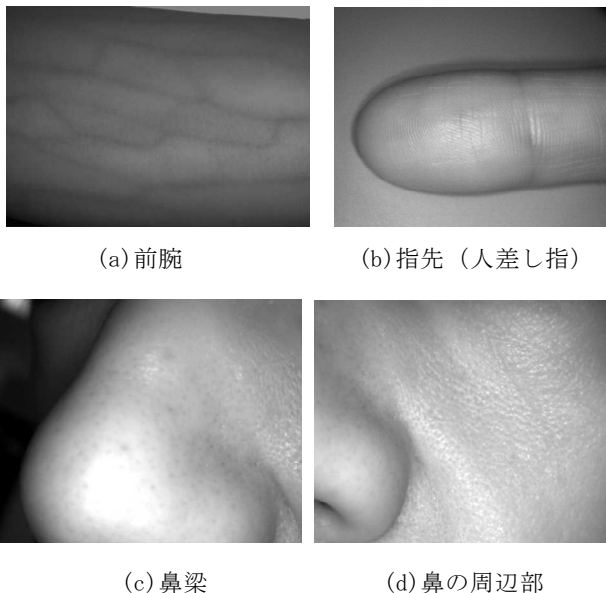


Fig. 13 近赤外線カメラによる撮影例

6. まとめ

NPPV用マスクを利用する際における創傷などの合併症の軽減を目標として、マスクと併用するアタッチメントの構造や設計手法などについて検討した。顔への接触

面積を広くするとともに、圧迫力を軽減する構造を有するアタッチメントを設計し、シリコンゴムで試作した。また、開発を効率化するための設計支援ツールを開発し、圧迫を検証するために鼻の周辺部の血流について近赤外線カメラによる観察を試みた。

大分県では、東九州メディカルバレー構想のもとで医療機器や介護・福祉機器の研究開発や人材育成などに取り組んでおり、今後も現場ニーズなどをもとに、専門家との情報交換や研究開発を進め、県内企業における製品やサービスの事業化を目指したい。

謝辞

本研究の実施にあたり、大分大学の平成29年度国産医療機器創出促進基盤整備等事業（個別臨床現場実習）により、大分大学医学部 呼吸器・感染症内科学講座の山末まり助教よりご助言いただきました。また、現場実習につきまして関係者の皆さまに多大なご支援をいただきました。心よりお礼申し上げます。

参考文献

- (1) 慢性呼吸不全に対する非侵襲的換気療法ガイドライン, Therapeutic Research vol. 25 no. 1, 2004 別刷, 非侵襲的換気療法研究会編, (2004).
- (2) 平成25年度在宅医療における医療機器等ニーズ調査報告書(第1回在宅医療推進のための医療機器等の実用化促進に関する検討会 配布資料), 厚生労働省, (2014).
- (3) ベストプラクティス 医療関連機器圧迫創傷の予防と管理, 一般社団法人日本褥瘡学会編, 照林社, (2016).
- (4) <https://blender.jp/>
- (5) <http://www.withinlab.com/>
- (6) 非侵襲的陽圧換気法におけるマスク接触圧の検討, 神戸幸司, 小副川知子, 土谷香, 奥村誠子, 日本臨床工学技士会会誌, 44号, p.36-39, (2012).
- (7) 赤外・近赤外分光法の臨床医学への応用-新しい診断技術を目指して-, 矢野一行, 若松英男, 真興交易, (2008).
- (8) <http://www.dynasense.co.jp/>
- (9) 肌を切らずに毛細血管を可視化することに成功 - シミの奥に潜む異常な毛細血管ネットワークを発見 <http://www.shiseidogroup.jp/news/detail.html?nid=00000000002265>