

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**

*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

*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危険性がある。そこで、マスク利用者の負担軽減や合併症の抑制を目標として、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た。アタッチメントは既存のマスクと組み合わせる構造とし、鼻を覆うネーザルマスク、鼻と口を覆うフルフェイスマスクについてアタッチメントを設計した。また、シリコーンゴムの造形に対応した3Dプリンタを用いて試作を行った。

1. はじめに

ものづくり分野においては石膏や樹脂、金属などに対応した3Dプリンタを活用し、試作や設計、生産が行なわれている。近年は医療や福祉等の分野においても利用者に応じて補聴器や靴の中敷き、義手などをカスタマイズすることや、臓器模型によって手術前の検証を行うことなど、3Dデータの活用が普及してきた。

県では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、当センターにおいても3D関連技術を活用した医療・福祉分野への取組や、県内企業の事業化を目指している。H27年度は在宅の呼吸ケアなどに利用される人工呼吸器用マスク（ネーザルマスク）を対象とし、マスクと組み合わせて使うことを想定した、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た。

本研究では、アタッチメントの構造の再検討や、フルフェイスマスク用アタッチメントの設計、シリコーンゴムに対応した3Dプリンタによる試作を行った。

2. NPPVにおけるマスクについて

2.1 NPPVの概要

非侵襲的陽圧換気療法（NPPV）は、日本では1990年代以降、次第に一般的に使用されるようになってきた呼吸管理の一方法であり、1998年に保険診療の適用とともに増加した⁽¹⁾。気管挿管や気管切開など侵襲的な療法とは異なり、口や鼻に装着したマスクによって空気を肺に送り、非侵襲的に換気を行う療法である。

2.2 NPPVにおけるマスク利用時の課題

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）。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⁽²⁾、厚生労働省などの報告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紹介されている⁽³⁾。日本褥瘡学会はマスクなど医療関連機器の圧迫で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⁽⁴⁾。文献をもとに各医療機関における創傷発生に関与した機器をTable1に示す。

Table 1 創傷発生に関与した医療関連機器

	一般病院	療養型病床を有する一般病院	大学病院	小児専門病院
1	ギプス、シーネ(点滴固定用含む)	医療用弾性ストッキング	医療用弾性ストッキング	体幹装具
2	医療用弾性ストッキング	NPPVマスク	NPPVマスク	NPPVマスク
3	気管内チューブ	ギプス、シーネ(点滴固定用含む)	手術用体位固定用具(手術台、指示板、等)	気管切開カニューレ固定具
4	NPPVマスク	間欠的空気圧迫装置	気管内チューブ	気管内チューブ
5	下肢装具(整形靴、等)	酸素マスク・気管切開チューブの固定用ひも	ギプス、シーネ(点滴固定用含む)	呼吸器回路

表は発生頻度の多い順に記載しており、マスクによる創傷の発生が多く、課題解決が強く求められる。ベストプラクティスではこれらの他に「介護老人福祉施設および介護老人保健施設」等の状況が掲載されているが、マスクによる創傷が無い場合、本報告では省略した。

3. NPPV マスクと併用するアタッチメント

3.1 基本コンセプトとこれまでの研究

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、当初、利用者の顔形状に基づいた「マスク本体」の開発を検討したが、マスクに関する市場や知財、人工呼吸器の仕様などを調査するなかで本体の開発は困難と判断し、既存のマスクと併用するアタッチメントを H27 年度に考案した。アタッチメントの概念図を Fig.1 に示す。アタッチメントはネーザルマスク、フルフェイスマスクなど複数のタイプに適用可能である。このコンセプトをもとにネーザルマスク用のアタッチメントを設計・試作した (Fig.2)。



Fig.1 マスク用アタッチメントの概念図

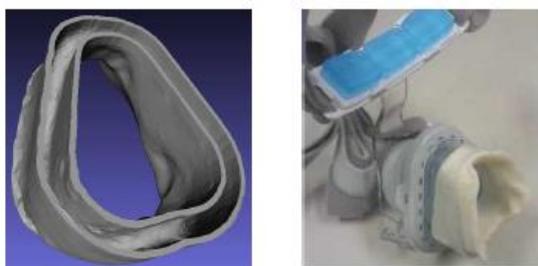


Fig.2 ネーザルマスク用アタッチメントの設計・試作

マスク使用時の皮膚障がい、医療関連機器圧迫創傷として検討されるように「褥瘡」という視点で捉えられる。そこで、アタッチメントの妥当性の検討や設計の参考とするために褥瘡の発生メカニズムや対策を調査した。日本褥瘡学会の定義⁽⁵⁾によると、身体に加わった外力(圧力とずれ力)が軟部組織の血流を低下あるいは停止させ、その状況が一定時間持続することによって組織が不可逆的な阻血性障害に陥り「褥瘡」となる。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であり、(1)は体圧分散用具(マットなど)の利用、(2)は定期的な体位の変換などが実施されている。

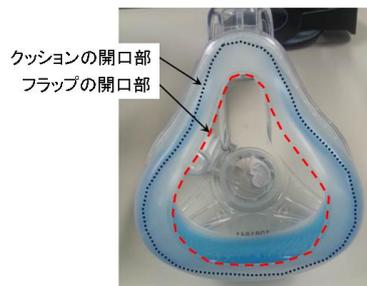
本研究で提案するアタッチメントは顔の 3D 形状に基づいて設計するため、体圧分散用具のように接触面積が広くなり、褥瘡予防の観点から有効だと考えられる。

3.2 アタッチメントの構造

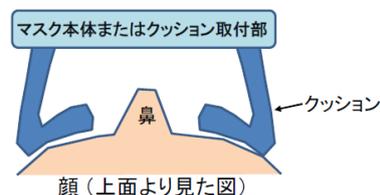
マスクにはネーザルやフルフェイスなど複数の種類があり、各メーカーが顔と接触する箇所の部品や、顔への圧迫を軽減する機構などを工夫して、知財の提案や、さまざまな製品の開発を行なっている。

これまでに試作したアタッチメント (Fig.2) はフラップとクッションを有するネーザルマスクを対象として、クッションを内側と外側の 2 つの壁で挟む構造としたが、クッション等の形状によって対応が難しい場合がある。例えば、Fig.3(a)に示すようにフラップの開口部がクッションの開口部より小さいマスクや、Fig.3(b)のようにフラップがなく、クッションが顔の中心方向へ屈曲しているマスクでは、クッションを挟むことができない。

そこで、フラップやクッションなどを全体的に包み込む構造のアタッチメントを検討した。



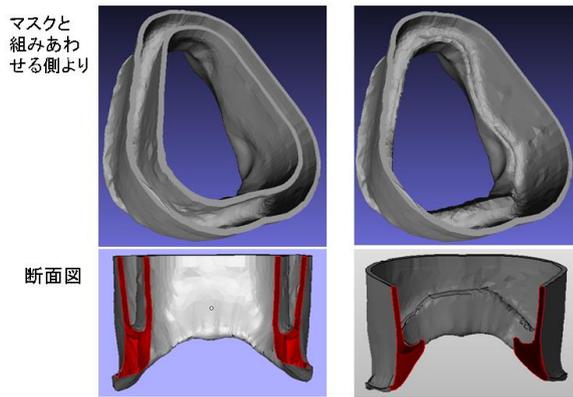
(a) フラップの開口部がクッションの開口部より小さいマスク



(b) フラップがなく、クッションが顔の中心方向へ屈曲しているマスク

Fig.3 クッションを挟む構造で対応困難なマスク

改良したアタッチメントの構造を Fig.4 に示す。昨年度の設計 (Fig.4(a)) ではクッションを 2 つの壁で挟むようにしており、下段の断面図のようにクッションを挟む壁の高さが等しい。以下、顔の中心部に近い側の壁を「内壁」、顔の中心部から遠い側の壁を「外壁」と呼ぶ。



(a) クッションを挟む構造 (b)クッション等を包み込む構造
Fig. 4 クッションと組み合わせる側の構造

本研究の改良版 (Fig. 4(b)) では内壁を低くし、フラップやクッションを包み込むようにすることで、Fig. 3 に示したマスクにも対応可能となる。改良したアタッチメントは内壁でクッションの端部を支持することでクッションのずれを防ぎ、マスクを安定して装着できる。また、フラップやクッション等の形状に応じて、Fig. 5 に示すように内壁の高さがなく、外壁から突出した突起構造でクッションを支持することもできる。さらに、外壁や内壁、突起構造がループ状に配置されるだけでなく、さまざまな形状のクッションへの対応や、造形材料や造形費用の軽減を目的として内壁や突起構造の一部が欠けた構造とすることもできる。

このアタッチメントのコンセプトはネーザルマスク、フルフェイスマスクのどちらにも対応可能であり、概念や構造、製造方法、装着方法などについて、大分県発明協会や弁理士へ相談のうえ、特許を出願済である。

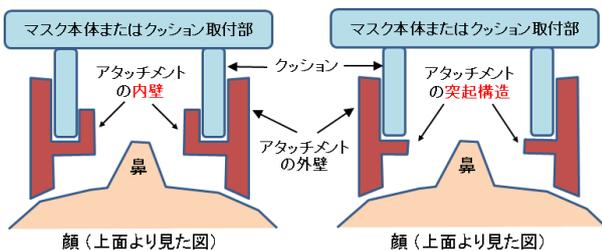
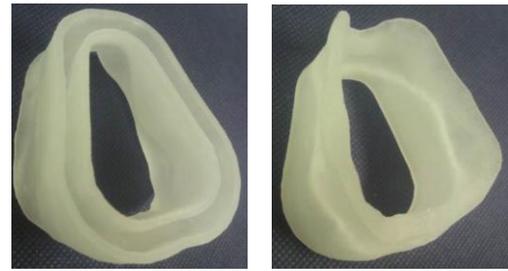


Fig. 5 クッションの端部を支持する構造

3.3 ネーザルマスク用アタッチメントの試作

これまでに石膏や樹脂、金属などを造形する 3D プリンタが開発されており、2016 年には国内メーカーがシリコーンゴムに対応した 3D プリンタの発売を開始した。そこで、シリコーンゴムの造形に対応する造形サービス業者を調査し、アタッチメントの造形を依頼した。

試作したアタッチメントを Fig. 6 に示す。マスクと組



マスクと組み合わせる側 顔に触れる側
(a) クッションを挟む構造



マスクと組み合わせる側 顔に触れる側
(b) クッション等を包み込む構造

Fig. 6 3Dプリンタによるネーザルマスク用アタッチメントの試作 (シリコーンゴム)



(a) クッションを挟む構造



(b) クッション等を包み込む構造

Fig. 7 ネーザルマスク用アタッチメントの検証

み合わせる側は、(a)クッションを挟む構造、(b)クッション等を包み込む構造の 2 種類を試作した。また、顔に触れる側の形状はどちらも同じである。アタッチメントをマスクと組み合わせて検証した結果を Fig. 7 に示す。クッションを挟む構造ではアタッチメントの内壁が顔の中心方向へ歪むように変形した (Fig. 7(a))。これはシリコーンゴムが柔らかいことや、マスクと組み合わせる側に寸法誤差があったことが考えられる。なお、この構造

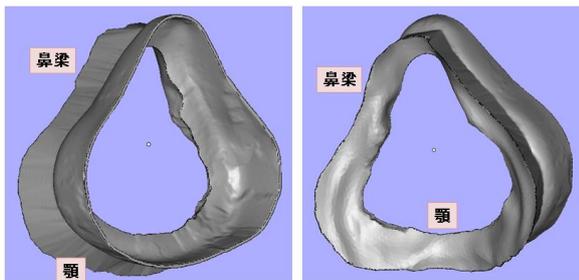
ではフラップはアタッチメントの外壁側で折り返している。一方, Fig. 7 (b) に示した改良版のアタッチメントは, 本来, フラップが無いマスクなどを想定しており, 検証したネーザルマスクではフラップが鼻に触れてしまうように大きく変形した。この構造では内壁の高さの設定がポイントで, 内壁を現在よりも少し高くすることでフラップが内壁と外壁とのあいだに挟み込まれ, 鼻に触れにくくなると考えられる。

今回試作したシリコンゴムは造形材料に起因する匂いがややきつく, 鼻に装着するアタッチメントとして利用することは難しい。メーカーや造形業者が対策を検討しているとのことであり, 今後の改善に期待したい。

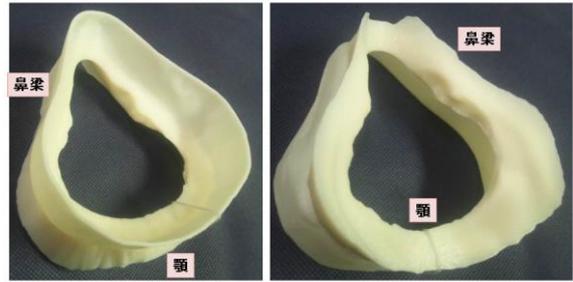
3.4 フルフェイスマスク用アタッチメントの試作

これまでは慢性期の利用者を想定し, ネーザルマスクに対応したアタッチメントを検討してきたが, 専門家より急性期でフルフェイスマスクの利用者におけるニーズの可能性を指摘された。また, 義歯を外している場合はマスクの密着が困難なことがあり, マスク利用時に義歯を装着することがある⁽⁶⁾。その他にも小顎症(骨格が狭い)の患者ではフルフェイスマスクのフィッティングが難しい可能性がある。

設計したフルフェイスマスク用アタッチメントを Fig. 8 に示す。Fig. 9 は ABS 樹脂に対応した 3D プリンタ (Stratasys 製 FORTUS 360mc-S) による試作結果で, コンセプトや形状確認のために ABS で造形した。専門家より, フルフェイスマスクでは会話による口周辺の動きなどによってマスクがずれることがあるとの指摘があり, この構造では対応が難しい。そこで, 会話等の際に顔の皮膚の動きが少ない領域でマスクを支持する構造のアタッチメントを設計した (Fig. 10)。Fig. 10(a) の左図の網掛け部分が顔形状から選択した箇所である。Fig. 10(a) の右図は顔形状の選択箇所とマスク形状とのあいだに面を張って結合する編集途中の図である。口の周辺に空間を設けて頬のあたりでアタッチメントを支持するようにした。設計したアタッチメントを Fig. 10(b) に示す。



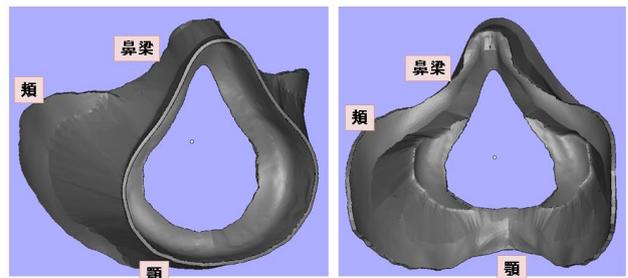
マスクと組み合わせる側 顔に触れる側
Fig. 8 フルフェイスマスク用アタッチメントの設計



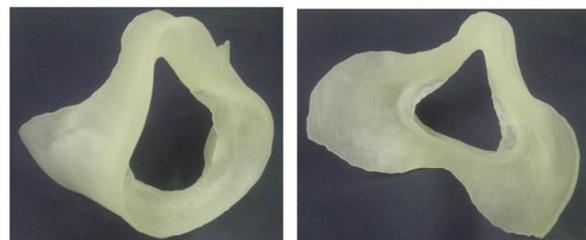
マスクと組み合わせる側 顔に触れる側
Fig. 9 3Dプリンタによるフルフェイスマスク用アタッチメントの試作 (ABS樹脂)



(a) 口周辺の動きが少ない箇所の選択とマスク形状との結合



マスクと組み合わせる側 顔に触れる側
(b) 設計したアタッチメントの外観
Fig. 10 口周辺の動きを考慮した, フルフェイスマスク用アタッチメントの設計



マスクと組み合わせる側 顔に触れる側
Fig. 11 3Dプリンタによるフルフェイスマスク用アタッチメントの試作 (シリコンゴム)



Fig. 12 フルフェイスマスク用アタッチメントの検証 (左: マスクと組み合わせたアタッチメント, 右: マスクとアタッチメントを組合せて顔に装着した様子)

シリコーンゴムに対応した 3D プリンタで造形したフルフェイスマスク用アタッチメントを Fig. 11 に示す。また、Fig. 12 は試作したアタッチメントをマスクと組み合わせ、顔に装着した様子である。アタッチメントはクッションやフラップを包みこむ構造で、Fig. 12(b) のように顔の広い範囲で接触する。しかし、今回の設計では鼻梁部および顎の箇所のシリコーンゴムが厚く、クッション性が弱い（触感として「堅い」ものとなってしまった。また、会話など顎の動きに伴って鼻梁部が下に引っ張られる感覚があり、皮膚にずれが生じると考えられる。マスク利用時におけるずれ力の軽減にはすべり機能つきドレッシング材など被覆保護材の利用が有効⁽⁷⁾とされており、表面の加工によってすべりやすい方向性を有する製品もある。これをアタッチメントと併用し、顎が動く上下方向をすべりやすくすることでずれ力を軽減できる可能性がある。アタッチメントの構造の再検討とともに、被覆保護材の併用などが必要と考えられる。

4. 圧迫の検証

マスク装着時の皮膚障がい要因として圧迫による外力（圧力とずれ力）があり、測定装置を用いた接触圧の検討⁽⁸⁾や、皮膚や脂肪、筋肉を考慮した頭部モデルによる応力の FEM 解析⁽⁹⁾、マスク素材と被覆保護材間の摩擦力測定⁽¹⁰⁾などの研究事例がある。昨年度は感圧センサで圧迫を検証したが、マスクのクッションや皮膚がともに柔らかく、センサで圧迫の程度を評価できなかった。

そこで、皮膚障がいは圧迫に伴う血流の阻害に起因することに着目し、心拍計測可能なウェアラブル端末などに搭載されている光学センサによる検証を試みた。

皮膚は表皮や真皮、皮下組織からなり、表皮直下に毛細血管、真皮や皮下組織に血管網を構成している。毛細血管の血圧はおおよそ 15mmHg、皮膚細動脈の血圧は 30mmHg であり、血圧を超える外力がかかると一時的に虚血に陥り、それが持続することで褥瘡となる⁽¹¹⁾。褥瘡や創傷管理のひとつとしてエコー検査による血管の評価が可能⁽¹²⁾だが、医療機関以外では導入や検証は難しい。

検証した光学センサは比較的安価な発光および光検出デバイスを搭載し、体内で反射（または透過）した光の強度をもとに脈波や心拍数、血中酸素飽和度などを測定できる。方式や出力データ、発光素子などが異なる 5 つのセンサモジュールを入手し、圧迫の評価に利用可能か検証した（Table 2, 1. sparkfun 製 Pulse Sensor, 2. 東京デバイス製 IW9PLS-MP, 3. 秋月電子通商製パルスオキシメータ用・反射型センサ DIP 化モジュールキット, 4. maxim integrated 製 MAX30101ACCEVKIT, 5. Seeed 製 Grove-Ear-clip Heart Rate Sensor）。

Table 2 心拍や脈波等を計測可能なセンサの検証

No	方式	出力データ	LED	センササイズ	顔での計測
1	反射型	脈波	Green	小	○
2	反射型	脈波、心拍のタイミング	Red	大	△
3	反射型	脈波	Red, IR	小	△
4	反射型	脈波、心拍数、SpO2、他	Red, IR, Green	大	△
5	透過型	心拍のタイミング	Red	小	×

その結果、顔の鼻梁部や顎、頬などにおける脈波の計測に適しているのは Pulse Sensor のみであった。本稿では予備実験の実施結果について報告する。計測システムは Fig. 13 に示すように 2 つの Pulse Sensor をマイコンモジュール（Arduino Uno R3）の入力端子に接続し、センサ出力を USB ケーブルを介して PC へ転送する。PC では統合開発環境 Processing により計測の開始/停止の指示、脈波のリアルタイム表示・コンソール出力を行う。

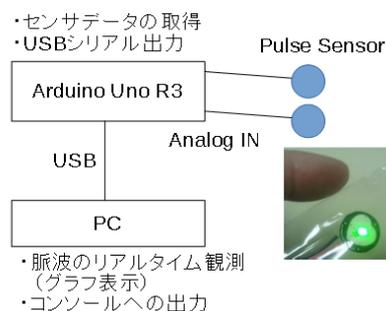


Fig. 13 光学センサを用いた計測システムの構成

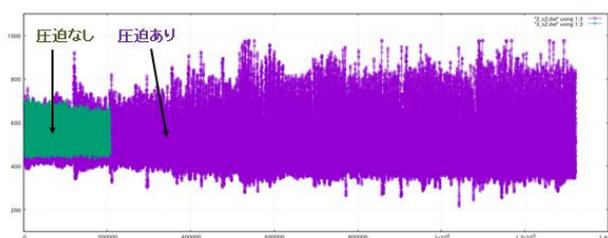


Fig. 14 光学センサによる脈波の計測（鼻梁）

顔の鼻梁部にセンサを貼付し、マスクの圧迫の有無における脈波の計測結果を Fig. 14 に示す。圧迫無しは比較参照としてマスクを装着せずに 3 分間計測し、圧迫ありでは専門家の助言をもとにマスクの装着時間を 20 分間として計測を行った。図から鼻梁部でも脈波を計測できることが分かる。また、圧迫による血流の阻害を想定していたが、今回の実験では「圧迫あり」で脈波の振幅が増加した。鼻梁以外にも頬や顎、顎で脈波を計測できることを確認しており、今後詳しく検証したい。

5. 3DCG ツールにおける設計効率化

アタッチメントの設計には 3DCG ソフト Blender⁽¹³⁾ を利用し、顔やマスクの 3D 形状データの編集や結合、スムージングなどの処理を行った。3D データをもとに造形するにはメッシュが細かいほど造形物の面が滑らかとなるが、メッシュの数が多くなると手作業で編集するのは困難となる。Blender はスクリプトを記述してプログラミングによる描画や 3D データの編集が可能であるため、設計に利用可能な API やパラメータ、処理フローについて調査・検討した。Fig. 15 はスクリプトの記述・検証時における画面である。例としてメッシュの粗さを再構築する Remesh モディファイヤの記載例を示す。今後、このような API を活用して設計の効率化を図る必要がある。

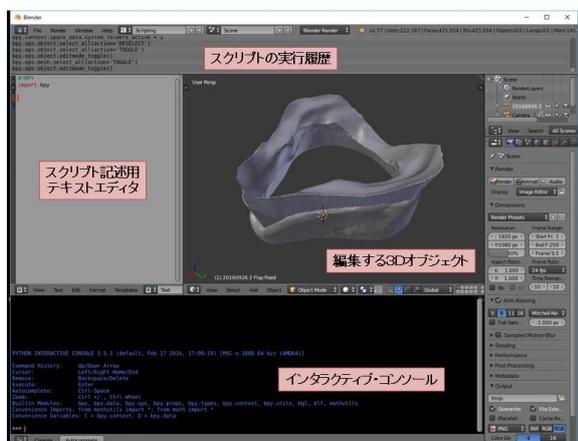


Fig. 15 Blender におけるスクリプト環境

例) メッシュの再構築

```
bpy.ops.object.modifier_add (type='REMESH')
bpy.context.object.modifiers["Remesh"].octree_depth=8
~ (一部略) ~
bpy.context.object.modifiers["Remesh"].mode='SMOOTH'
bpy.ops.object.modifier_apply (apply_as='DATA',
modifier="Remesh")
```

6. まとめ

NPPV のマスクに起因する合併症などの軽減を目標として、マスクと併用するアタッチメントを検討した。ネーザルマスクおよびフルフェイスマスク用アタッチメントの構造の再検討や設計、シリコーンゴムにおける試作、検証を行うとともに、光学センサによる圧迫の評価に向けた予備実験、3DCG ツールによる設計の効率化などについて調査と検証を行なった。

今後も専門家との情報交換や定量的な検証などを進め、3D 技術を活用した医療福祉分野に関する製品やサービスの事業化を目指していきたい。

謝 辞

本研究の実施にあたり、大分大学の平成 28 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）において大分大学医学部 呼吸器・感染症内科学講座の吉川裕喜助教、山末まり特任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) NPPV（非侵襲的陽圧換気療法）ガイドライン（改訂第 2 版），日本呼吸器学会 NPPV ガイドライン作成委員会編，南江堂，（2015）。
- (2) 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）。
- (3) 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）。
- (4) 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）。
- (5) 褥瘡ガイドブック 第 2 版，日本褥瘡学会編，照林社，（2015）。
- (6) WOC Nursing 16 年 10 月号「特集 医療関連機器圧迫創傷～発生と悪化をどう防ぐ？ 今まで気づかなかったこんな機器まで～」，Vol. 4, No. 10, 医学出版，（2016）。
- (7) WOC Nursing 16 年 8 月号「特集 圧とずれからみた褥瘡の治療・ケア～徹底した圧とずれの排除を考える～」，Vol. 4, No. 8, 医学出版，（2016）。
- (8) 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，日本臨床工学技士学会誌，44 号，p. 36-39，（2012）。
- (9) NPPV 用鼻マスク装着時に作用する応力の計算力学的検討，二宮敬一，吉田祐介，半田俊弘，尾田雅文，原利昭，ライフサポート，21 巻，2 号，p. 70-75，（2009）。
- (10) NPPV マスク素材と被覆保護材間の摩擦係数測定，下田優作，横山朋大，石川 朗，日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌，26(2)，p. 326-331，（2016）。
- (11) WOC Nursing 16 年 9 月号「特集 褥瘡を診るのに必要な皮膚の構造・機能とスキンケアの基礎知識」，Vol. 4, No. 9, 医学出版，（2016）。
- (12) 進化を続ける！褥瘡・創傷 治療・ケア アップデート，真田弘美，市岡 滋，溝上祐子編著，照林社，（2016）。
- (13) <https://blender.jp/>