

低価格三次元計測器とレーザー焼結機を用いた簡易義足の造形

Method of Producing Prosthetic Limbs by Using an Inexpensive 3D Measuring System and a Sinter Forming Machine

○服部公央亮, 田口亮, 梅崎太造, 中村隆 (名古屋工業大学)

鈴木光久 ((株)今仙技術研究所), 林真司 ((有)ミュースカイネット)

Koosuke HATTORI, Ryo TAGUCHI, Taizo UMEZAKI, Takashi NAKAMURA, Nagoya Institute of Technology
Mitsuhiisa SUZUKI, IMASEN Engineering Corporation
Masahi HAYASHI, mu-Skynet CO.LTD.

Key Words: 3D Measuring, Prosthetic Limbs, Sinter Forming Machine

1. はじめに

病気や事故により脚を切断した下肢切断者に義足が適合すると、日常生活の立位歩行のハンディキャップ低減が可能である。義足が切断者に高度に適合し、切断者の能力が高い場合には、パラリンピックに見られるような競技スポーツや余暇の運動活動も可能になる。

切断者と義足の適合を考えたとき、義足と人体とのインターフェースである断端を収納するソケット（以下、ソケットとする）は、義足と体との一体感や快適性の価値を生み出す非常に重要な部品である。そのため、ソケットは国家資格である義肢装具士が一人一人の断端の状態、軟部組織の量、形状、骨頭などの除圧や支持面の生成などを考慮してオーダーメイドで製作している⁽¹⁾⁽²⁾。職人的に一品一様で製作されたソケットは芸術作品の如くを呈し、義足のインターフェースとなるソケットの適合が義肢装具士の腕の見せ所である。しかし、義足製作時の断端採型・モデル修正は石膏を用いて行われており、多くの問題が指摘されている。

そこで本稿では、プロジェクタとカメラにより構成された安価な三次元計測器を用いた義足の採型について検討した。三次元計測器により採型を行うことで、作業時間を低減して患者の身体的負担を和らげることが可能である。さらに、コンピュータ上でモデル修正を行い、レーザー焼結法造形装置によりナイロン樹脂を造形することで、簡易義足を一体成型できることを確認した。

2. 現状の課題

2-1 製造プロセスの課題

国内で典型的に製作される骨格構造の下腿義足のソケットを Fig.1 に示す。

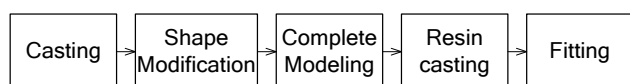


Fig. 1 Fabrication procedure

まず、断端の形状を石膏の含まれた「ギブス包帯」で採型する。断端から外したギブス包帯を陰性モデルという。近年では、コンピュータ支援設計製作 CAD-CAM 技術を応用したソケット製作技術が欧米より紹介されているが、形状計測以外の情報である一人一人の断端内部の状態までの

情報を得る技術はまだ確立されておらず、手技によるソケット製作が主流である⁽³⁾⁽⁴⁾。次に、採型した型を使用して陽性モデルを生成し、切断者と義足が適合するようにモデルを修正する。このとき、モデル修正の基準として骨突起や圧痛点などをコピーペンシルや手技の圧迫による形状変化などを確認する。断端の荷重に適した部位は陽性モデルを削り積極的に高い面圧になるように修正し、荷重に適さない部位は陽性モデルに盛り修正を施し徐圧する。この修正作業を経て作成される陽性モデルの出来が、ソケットの適合を大きく左右する。モデル修正を経て完成した陽性モデルを元にソケットを製作し、完成したソケットに健足の長さに合わせてパイプと足部を取り付けて調整を行う。調整完了後、パイプの上にフォームカバー（スポンジ状のもの）をかぶせ、健足側の形に似せて削ると義足として完成する。

しかし、ギブス包帯による採型は、患者への身体的負担を強いるという問題がある。近年では、患者の身体に直に手を触れることがメディカルハラスメントとして問題視されている。さらに、石膏を使用したソケット製作作業は、修正時の石膏屑・粉などによる汚れ、多量に排出される石膏の廃棄処理の問題、硬化・乾燥のための製作日数の遅延など多くの課題が指摘されている。また、定量的にモデル修正することが困難であるため、採型の形状の個人差が大きくソケットの形状の再現性に乏しいことも問題となる。そのため、同じ患者へ後日同じ形状のソケットを製作するために、モデル修正しソケット製作した陽性モデルを破棄しないで保管する事が多く見受けられるが、保管場所や保管管理にも経費がかかる。

3次元デジタイザを用いた断端の計測、CADによるモデリング、3次元造形機を用いた製造が可能になれば、このような問題が解消できると期待される。

2-2 日本の義足環境の現状

近代義足は欧米からの技術導入であり、朝起きてベッドを出てから、就寝時にベッドへ入るまで「靴」を履いた生活が前提に考慮されている⁽⁵⁾。多くの日本人は、自宅内では靴を脱いで生活をして、玄関で靴を着用し自宅外での生活を営み、社会の中でも靴を脱いで上履きに履き換える機会も多い。健常者は自宅に帰り靴を脱いでリラックスするが、義足使用者は帰宅後も義足ソケットにより開放的になることがない。日本特有の生活を考慮し、畳、床での胡坐（あぐら）の為に開発されたターンテーブルなど日本発の

技術も存在するが、骨格構造型モジュラー義足の各モジュールは主に屋内外での靴を履いた状態での立位歩行に焦点を当てて築かれた技術である。そのため、多くの義足は靴を着用した状態で角度調節され、自宅内で靴を脱ぐと歩きづら設定になる。特殊な足継手を使用することで、踵高さを補正する部品が販売されているが、重量、歩き易さ、コスト、耐久性などの短所があり、あまり普及していない。日本（アジア）特有の文化である屋内で靴を脱ぐ生活という背景により、日本の義足使用者は欧米の義足使用者よりハンディキャップが大きい。

義足ソケットは体と義足との安定性・一体感を得る為、切断端にタイトにフィッティングし適合される。近年は、シリコンライナー吸着式のソケットが多くなってきており、それらは従来のソケットに比較して通気性に乏しい。日本やアジア諸国のような気候や季節などの要因で多湿な環境では、ソケット内の汗による問題がある。欧米に比較して、高温多湿な環境の日本では、ソケット内環境でも欧米での義足生活より不快であることが多い。そのため、切断者の多くは、自宅内では屋内の少々の移動や両足で立位をとるため、歩きづら角度設定となった、タイトなフィッティングのソケットの義足を使用している現状がある⁽⁶⁾⁽⁷⁾。

また、健常者と同じく切断者も日常生活で、入浴、シャワー、洗濯、洗車、炊事、子どもとの水遊びなど足が水にかかる場面が多くある。通常義足は耐水性がないため、常に義足が水に浸からないように留意が必要である。シリコンライナー吸着式などに代表される骨格構造義足は特に、外装に発泡ウレタンを使用しており、水にぬれるとスポンジのように吸水してしまうため、水にぬらすことができない。耐水、簡易機能、着脱容易ならば、入浴やシャワーでの用途が期待できる。さらに、耐水性を有する義足のほかに、着脱が容易な義足についてもニーズが高い。具体的には、就寝時に枕元に義足があるが、咄嗟に着用できる義足や、夜トイレに行く際に容易に着用できる義足が欲しいなどという切断者の要望がある。

これらの日本の義足環境から、耐水義足・着脱が容易な義足などのニーズがあると考え、殻構造義足の構造をモチーフにした簡易義足を検討した。

近年、日本では高齢化社会を迎え食生活の欧米化による糖尿病性に代表される虚血性疾病の高齢切断者が急増している。このような現状のなか、3次元計測・成形を用いた日本の生活に適合する簡易義足の実現により、今後増えつつある切断者の Quality of Life の向上が期待できる。

3. サンドル型簡易義足製造プロセス

室内・入浴に特化したサンダル感覚のモノコック構造耐水義足の製作プロセスを提案する。製造プロセスは、以下のとおりである。

- ① 三次元デジタイザによる非接触での採型
- ② 義足ソケット形状や義足構造部の三次元モデル編集
- ③ レーザー焼結樹脂成型

第1次試作として、殻構造義足の構造をモチーフにして、簡易義足をレーザー焼結法造形装置にて試作した。まず、協力者の足形状を市販のデジタイザにてスキャンして、3D-CADにて手動で概略下腿義足寸法となるようにトレースして試作品を設計、製造した(Fig.2)(Fig.3)。足首上部の蜂の巣様の穴は、レーザー焼結後に内部のパウダー状の樹脂粉末を抜き取る為にモデリング時に作成した。

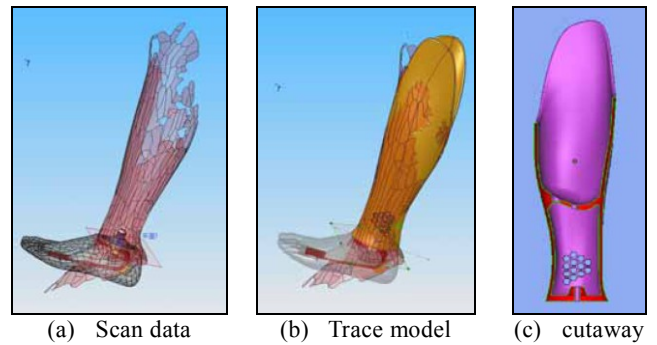


Fig.2 3D model data

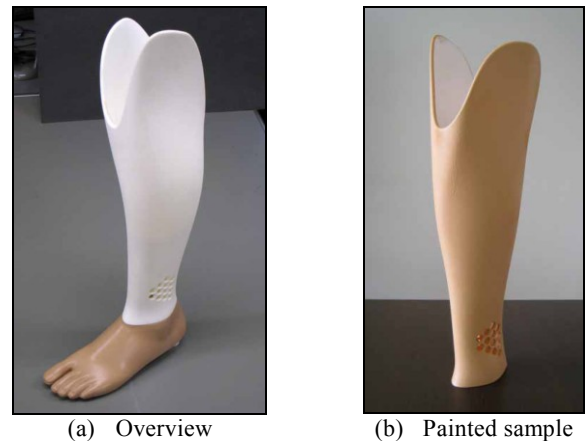


Fig.3 Prototype model

レーザー焼結機により造形で、十分な強度が得られることを確認した。コスメシス面から通常は肌色の外装を求められるが、素材ナチュラル色は白である。原料樹脂素材自体への着色は生産量が多ければ可能であるが、義肢用途では対応は困難である。ナイロン樹脂はオレフィン系のため塗装の密着が低いことが問題になるため、後工程での塗装を検討し、ナイロン樹脂用塗料による塗装が実用可能であることを確認した。

4. 断端部の3次元計測

4-1 治具の試作

三次元デジタイザを用いた非接触の採型は、従来の手技による採型と異なり断端部へのマーキングや形出しをすることが困難である。そこで、下腿部切断端採型のための伸縮性の高い布を用いた治具を検討試作した。計測を行う際に以下の目標を実現すべく治具を設計した。

- ・手技採型の下腿部前面と同等の下腿部前面の採型
- ・患者一人に対して、義肢装具士一人で対応可能
- ・体重支持部 PTB バーの形だし

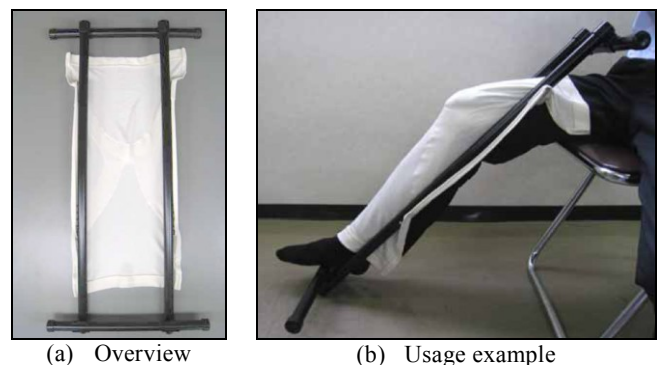


Fig.4 Fixture

治具は伸縮性の高い天竺編みの布を基材として、圧迫が必要な部位に X 形状の非伸縮性のデニム材を重ねて縫いつけて作成した。X 形状の布が断端を圧迫することで、手型と同様に加圧をした状態の形状を取得することが可能となる。

4-2 低価格 3 次元デジタイザ

従来の汎用 3 次元スキャナは、1 ユニットあたりの価格が 300~500 万程度と高価であることから、導入を行う際に価格がネックとなる。本稿では、安価な構成で実現可能な 3 次元形状計測システムを用いる。計測器は、カメラと市販のプロジェクタ各 1 台で構成されており、ハードウェアの価格としては 10~20 万円程度で構築可能である。

計測法には、位相シフト法と空間コード符号化法を併用した手法を適用した。

位相シフト法を用いた計測では、Fig.5 のような正弦波のパターンを $\pi/2$ ずつずらして 4 回の撮影を行う。位相を $i \times \pi/2$ だけずらした正弦波パターンを $I(i)$ とすると、 $I(i)$ は式(1)のように表すことができる。

$$I(i) = A \sin\left(\theta + i \times \frac{\pi}{2}\right) \quad (1)$$

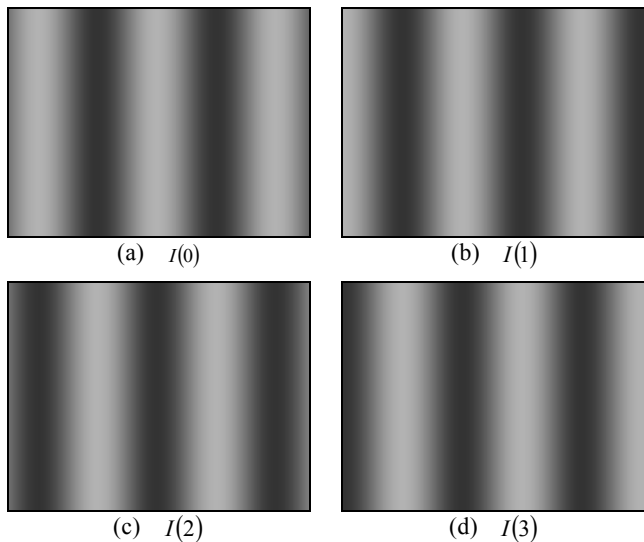


Fig.5 Projection pattern of phase shift

このとき、 $I(0)$ を投光して撮影した画像の位置 (x, y) での画素値を $a_0(x, y)$, 位置 (x, y) での位相を $\beta(x, y)$ とする。ただし、画像の縦軸を x , 横軸を y とする。4 枚の画像を用いて式(2)により位相 $\beta(x, y)$ を計算することで、外乱と表面の輝度特性を吸収した位相計算が可能となる。

$$\beta(x, y) = \tan^{-1} \frac{a_0(x, y) - a_2(x, y)}{a_1(x, y) - a_3(x, y)} \quad (2)$$

算出した位相情報は、濃淡変化に伴う滑らかな連続値で得られるため、高い深さ分解能での計測が可能である。しかし、 2π ごとの周期性を持つため連続的なコードにするために位相連結処理が必要となる。また、単独では相対的な位相しか得られず、一定の連続的かつ一定の範囲内の形状しか計測できない。

空間コード符号化法は、コード値をグレイコードに変換して 2 値画像として投光する⁽⁸⁾。グレイコードパターンの

例を Fig.6 に示す。空間コード符号化は、位相シフト法とは異なり、絶対位相を単純に求めることができる。しかし、位相の分解能が最小の線幅に依存するため、計測際に深さ分解能が低くなるという欠点を持つ。線幅を細くすることで分解能を上げることもできるが、撮影枚数が増えるため計測時間が長くなるという問題がある。

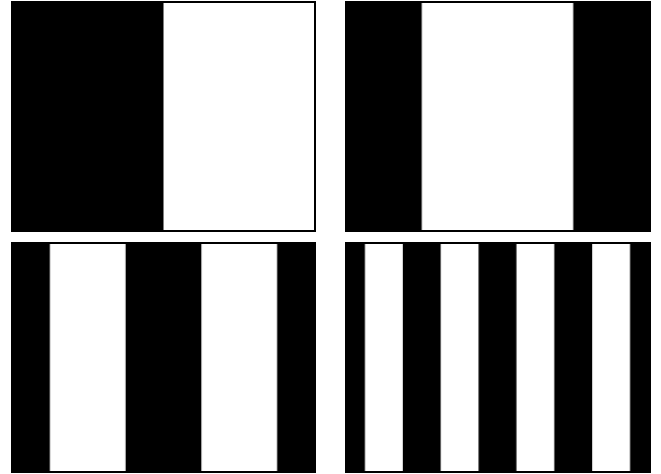


Fig.6 Projection pattern of gray code

本稿で検討する計測システムは、位相シフト法と空間コード符号化法と併用することで、連続的かつ絶対的な位相情報を算出する(Fig.7)。両手法を組み合わせることで、高精度かつ高速・ロバストな計測が実現できる。

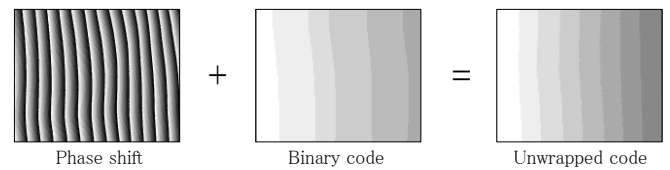


Fig.7 Phase unwrapping

上記の計測手法を用いて、断端（加圧、被加圧）及び外装カバー成形用の健側脚形状データを取得する。治具を使用した加圧時の計測の様子を Fig.8 に示す。

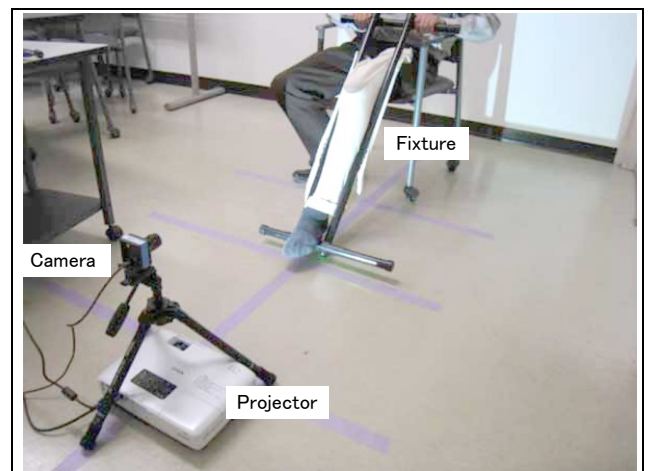


Fig.8 Overview of 3D measuring

治具を使用した加圧時の計測結果の一例を Fig.9 に示す。この結果より、義足ソケットで重要な荷重部の PTB バーの形だしが可能であることを確認した。



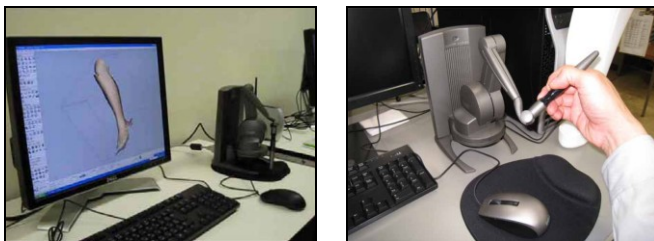
(a) Target (b) 3D data
Fig.9 An example of the 3D measuring result

5. ソケットの設計・製造

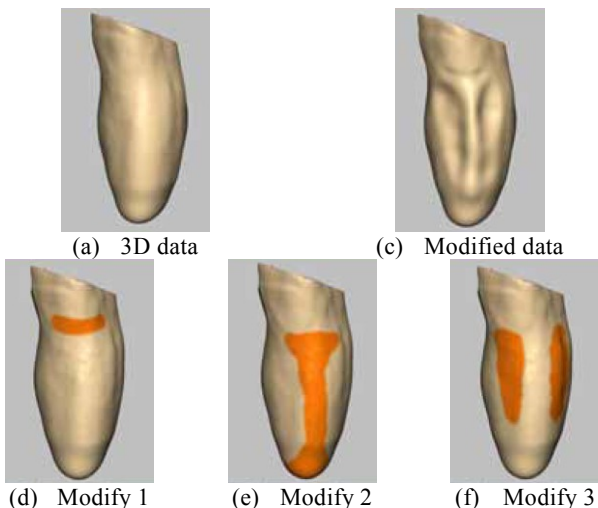
3次元計測結果をもとに、コンピュータ上でソケットをモデリングした後、生成したモデルデータを使用してレーザー焼結機でソケットを製造する。

5-1 3D モデリング

モデリングには、FREEFORM と 3次元デバイス PHANTOM を使用した (Fig.11)。FREEFORM はサーフェス、ソリッドではなくボクセルによる表現技術を利用し、デザイナーが感覚的に表現したい形状や、細部にわたる高度な表現要求に対応することができる。現在、3次元モデラーとして、宝飾や玩具、陶器、アミューズメント、キャラクターなどのデザイン性の高い分野をはじめ、自動車や家電メーカーのデザイン部門などに導入されている。3次元デバイス PHANTOM を使用することで、3次元マウスの様に扱い実際にモデルに触っている感触を得ながらモデルを生成することが出来る。モデル修正の過程を Fig.11 に示す。計測データ (a) をもとに、PTB パーの削修正 (b)、脛骨稜・骨端の盛修正 (c)、脛骨粗面・前脛骨筋の削修正 (d) を行い、ソケットの陽性モデル (e) をデザインする。



(a) FREEFORM (b) PHANTOM
Fig.10 3D modeling tools



(a) 3D data (b) Modified data (c) Modify 1 (d) Modify 2 (e) Modify 3
Fig.11 3D modification

5-2 ソケット部の製造

修正した3Dデータを焼結することで、ソケットを製造する。本研究では、室内・入浴向けに特化したサンダル感覚で脱着可能な簡易義足を検討した。ソケット形状を決定するにあたり、義肢装具士によるスコッチキャストの手技による採型で、簡易型の下腿ソケットを作成して検討した。検討の結果、PTB 免荷装具様のソケット形状に設定し、面ファスナーを用いて下腿部を前後方向に圧迫することで立位姿勢をとることができることを確認した。ソケットの適合は、日常生活用のソケットと異なり、室内・入浴での立位と限定的な歩行を考慮して可能な限り緩いフィッティングとした。試作品を Fig.12 に示す。

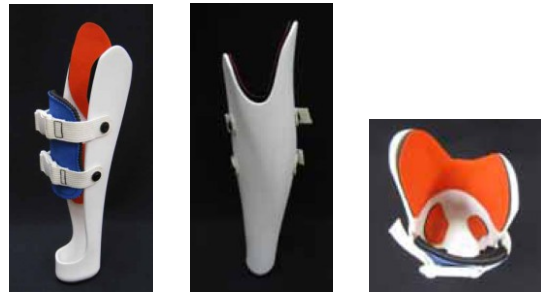


Fig.12 Simple prosthetic limbs

6. まとめ

本稿では、プロジェクトとカメラにより構成された安価な3次元計測器を用いた義足の採型を提案した。さらに、計測データを使用した室内・入浴に特化したサンダル感覚のモノコック構造耐水義足の製作プロセスを提案した。3次元計測器により採型を行うことで、作業時間を低減して患者の身体的負担を和らげることが可能である。非接触で採型可能なため、メディカルハラスメントの懸念も低下すると考えられる。さらに、コンピュータ上でモデル修正を行うことで、廃棄物が極めて少なく、モデル管理が容易であることを確認した。

参考文献

- (1) 中村俊郎, 通気性プラスチックの義肢ソケットへの応用と開発過程, 日本義肢装具学会誌, vol.4, no. 2, pp. 111-118, 1988.
- (2) 蜂須賀研二他, 処方サイドからみた最近の義肢ソケット-坐骨収納型断端ソケットと全表面荷重式下腿ソケットの臨床適応, 日本義肢装具学会誌, vol.14, no. 2, pp. 180-186, 1998.
- (3) 萩原, 清水, 阿部, 河野, CAD/CAMを用いた義肢製作支援システムの開発, 山梨工業技術センター研究報告, 1999.
- (4) 高田洋一, 義肢装具CAD/CAMの現状及び今後の展望, 日本義肢装具学会誌, vol.14, no. 1, pp. 26-30, 1998.
- (5) Radcliffe, C, R, & Foort, J: The Patellar Tendon Bearing Below Knee Prosthesis. Biomechanics Laboratory, University of California, 1961.
- (6) 特集:最近の義足膝継手の動向, 日本義肢装具学会誌, vol.13, no.1, 1997.
- (7) 特集:最近の義足ソケット, 日本義肢装具学会誌, vol.14, no.2, 1998.
- (8) 服部数幸, 佐藤幸男, スキャン式符号化法による小型高速レンジファインダ, 電子情報通信学会論文誌, vol.J76-D-II, No.8, pp.1528-1535, 1993.