

## 解説

超音波人体計測による医療・福祉機器の  
オーダーメイド化技術の開発

尾 田 雅 文

新潟大学 地域共同研究センター

(〒950-2181 新潟県新潟市西区五十嵐2の町8050)

原稿受付 2008年12月17日

"トライボロジスト" 第54巻 第10号 (2009) 683~688

## 1. はじめに

野球のバット、テニスやバドミントンのラケット等の用具を用いたスポーツを通じて、掌に豆を作った経験の持ち主は多数いるものと思う。このようなスポーツ用具だけでなく、医療器具や福祉用具等においても同様に、特に長時間にわたり身につけて使用する装具や機器は、皮膚障害が発生した事例やその対処事例が、数多く報告されている。

たとえば、図1に示す義足の良否は、ソケット形状ならびにアライメントの適合性の両者により決定される。義足ソケットの適合性が良好でない場合は、切断端で瘡を生じやすく、100m歩行ただけでも断端痛の悪化により、歩行が困難にな

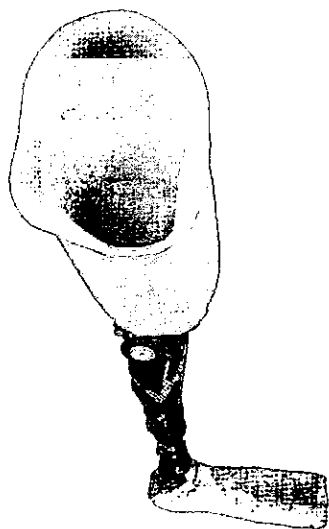


図1 義足ソケット

るものの、適合性が良好な場合は、たとえば大型テーマパークを一日中歩いても、問題を生ずることはない。よって、良好な適合性を有する義足ソケットを提供することは、義足使用者の生活の質(QOL)向上を図るうえできわめて重要である。

義足ソケットを製作するにあたり、熟練した義肢装具士の経験や勘に基づく採型作業や型修正作業を注意深く観察し、その手法を解析することは、装着部位の皮膚障害を軽減可能なソケットを得るうえで、重要な手掛かりを提供する。さらに、製作者の技能を定量的に評価することにより、一定以上のレベルを保証する製作技術も求められている。

## 2. 皮膚障害とトライボロジー

皮膚は、内部器官の保護機能、呼吸機能、体温調整機能、分泌排除機能、知覚機能および表現機能等多くの生命維持に関わる機能を担っている。図2に示すように、皮膚は表面から順番に、表皮、真皮および皮下組織の三つの層に大別される。表皮の厚さはその部位によって異なり、包皮や眼瞼等の最も薄い部位で0.06mm、一方、手掌足底等は最も厚く0.6mm程度である。これに真皮を併せた皮膚の厚さは、通常1.5~4mmの範囲にある。なお表皮は、基底層、有棘層、顆粒層および角質層に区分される一方で、真皮は乳頭層、乳頭下層と網状層の3層から構成される。また、皮下組織の主たる成分は皮下脂肪である。

外傷、熱傷、接触性皮膚炎、褥瘡、血行不良、糖尿病、放射線、腫瘍、医原性、ペーチェット病などの理由により、しばしば皮膚潰瘍が発生する。

## Ultrasonic Estimation for Order-Made System of Medical Devices and Welfare Equipments

By Masafumi ODA, Center for Cooperative Research, Niigata University (8050, Ikarashi 2-noch6, Nishi-ku, Niigata-shi, Niigata 950-2181.

E-mail: oda@ccr.niigata-u.ac.jp)

**Key Words:** biomechanics, muscle and skeleton, human interface, supersonic waves, finite element method, free form deformation

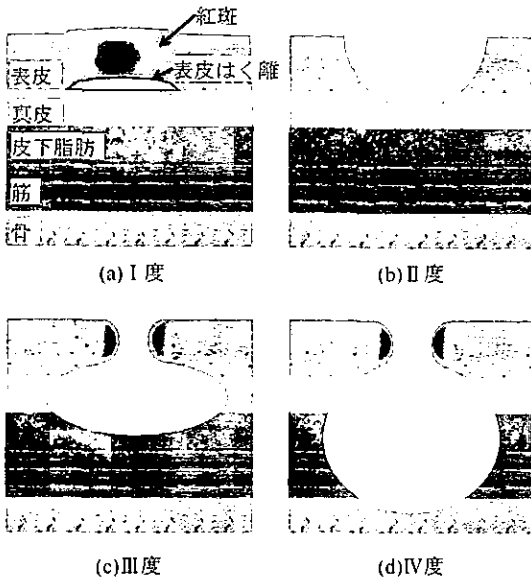


図2 NPUAP分類による褥瘡のレベルと症状

このうち褥瘡は、皮膚組織の微小循環が不全となって壊死が起り、その部の組織欠損や皮膚潰瘍を生じたものである。一般に床ずれといわれるように、外的要因として

- (1) 組織に対し垂直に作用する荷重によって生ずる圧縮応力
- (2) 組織と支持面との間の摩擦力により生じる引張応力・せん断応力

が主たる要因として挙げられ、この他、湿気によるむれなども無視し得ない。一方、内的因子は、加齢、低栄養、麻痺、乾皮症などの皮膚の状態等多岐にわたることから、患者を全人的に評価する必要がある。すなわち、新生児は長時間同じ体勢で寝かせていても、褥瘡が発症することはない一方で、加齢による寝たきりや事故や悪性腫瘍、ならびに脳血管障害などの理由により、自力で動くことができない時や、車椅子生活者など、長時間にわたり同じ姿勢が持続された場合、骨の突出部位に体重が集中し、その状態が一定時間継続すると、圧迫や摩擦などの影響によって毛細血管が閉塞し、その部位の組織が壊死する。中には、手術中のきわめて短時間に褥瘡が発生した例も報告されており、その発生メカニズムや詳細な発生条件の検討は、今後さらなる究明を要する。

褥瘡の好発部位は、皮下脂肪組織が少なく、生

理的に骨が突出している部位である。すなわち、仰臥位では後頭部、肩甲骨部、肘頭部、仙骨部および踵骨部で多い一方で、側臥位では耳介等の側頭部、肩峰突起部、指骨部、腸骨部、大転子部、膝関節頸部、踵骨部、内果部および外果部において、また、腹臥位では側頭部、肩峰突起部、乳房、男性器および足指において、発生しやすい。また、座位や車椅子を利用する場合は、尾骨部ならびに坐骨結節部にできやすい。

褥瘡の分類法は、たとえば患部の深達度に着目した分類法である全米褥瘡諮問委員会(NPUAP)病期分類、あるいはSHEA氏分類が使用されており、前者は4段階、後者は5段階の尺度で分類される。一般的に治療に関してはSHEA氏分類が、一方、予防に関しては以下に示す前出の図2に示すNPUAP分類が用いられることが多い。

- I度：傷害が表皮の範囲にあり、局所の紅斑や表皮はく離が生じている。
- II度：真皮までの皮膚潰瘍が生じている状態にあり、水疱が形成されることもある。壊死組織の付着や細菌感染が生じやすい。
- III度：皮下組織に達する欠損が生じている状態。
- IV度：筋肉や骨まで損傷された状態であり、骨が壊死して腐骨する。この他、骨髄炎や敗血症などの併発症に至る場合もある。

なお、治療は創の状態により外用薬やドレッシング材と呼ばれる被覆材による保存的治療や外科手術が主として行われる。なお、幹部の乾燥は創治癒を阻害するとされ、そのため病変部は毎日洗浄し、フィルムなどを使い湿潤を保つ治療が施される。

### 3. 人体形状の計測手法

#### 3.1 種々の計測手法

近年、微粒子を封入したエアバッグを内包する探型用補器具を用いて、断端部形状を計測するとともに、歩行時など生活環境下における圧力分布を同時に計測し、良好な体型適合性を有する義足ソケットを得ようとする義足探型システム<sup>1)</sup>が提案されてある。しかしながら、義肢装具製造の現場の多くでは、

表1 各計測方法の比較

測定方法	レーザ測長		MRI		CT		超音波	
価格	数百万円	○	1億～数億円	×	数千万円	×	500万円	○
持ち運び	可能	△	不可能	×	不可能	×	容易	○
内部組織(骨, 筋肉など)の測定	不可能	×	可能	◎	可能	◎	可能	○
被爆	無	○	無	○	有	×	無	○

- (1)ギプス包帯を用いた陰性モデルによる断端部の採型
- (2)陰性モデルに基づき石膏による陽性モデルの作製
- (3)義足の装着性を考慮した陽性モデルの型修正
- (4)陽性モデルに基づき樹脂注型
- (5)仮合せの作業工程

に基づいて義足ソケットや装具が製作されている。特に前述の(3)の工程における修正作業は、義肢装具士の経験や勘に基づいた手作業を中心としたものであり、肢体障害者が自身の体型に適した義肢を得るために、数年を要した例等も報告されている。

近年、IT 技術を靴や眼鏡フレームの最適形状設計に適用する試みが多数なされている。たとえば、金子ら<sup>2)</sup>は、CT 画像データに基づいて頭部有限要素 (FE) モデルを作成するとともに、このモデルを利用してメガネ装着時のフレーム接触領域の応力を、有限要素法 (FEM) を適用して解析し、使用時においてずれることなく、かつ装着感の優れたメガネフレームの適切な形状について提案をしている。

この他、レーザ測長技術を利用して切断端近傍の外部形状を計測し、CAD/CAM により義足ソケットを設計・製作する手法<sup>3)</sup>が提案されている。さらに、核磁気共鳴画像法 (MRI) を利用した研究も多数行われており、たとえば、顎変形症治療のために顎顔面骨格・顔面軟組織表面や咀嚼筋および歯列咬合面形態を三次元的に調査する試み<sup>4)</sup>が報告されている。

このように近年、X線 CT、MR 撮影装置および非接触型三次元計測装置などの高性能化により、

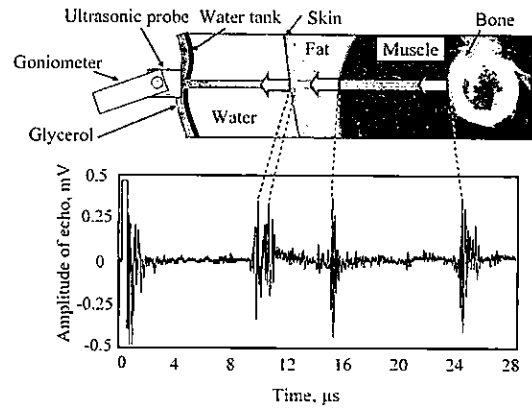


図3 各組織から得られるエコーの一例〔出典：文献7〕〕

容易にかつ精度良く、人体の三次元形状計測が可能になっている。一方、表1に示すように、各計測手法導入のためのコスト計算を含め、その特徴を理解して、取捨選択していく必要がある。

### 3.2 超音波を用いた計測

義足ソケットや装具の設計に用いられている CAD/CAM システムは、一般に断端部の表面形状計測データに基づくソケット形状の設計機能を提供している。一方、適合性の高いソケット形状を得るためには、義肢装具士が触診に基づき、コンピュータ上での形状修正することが必要とされている。これに対し、切断端近傍の表面形状だけでなく、骨ならびに軟部組織等の内部組織形状を計測したうえで、歩行時の動作解析等の他、義足使用者の生活状況を考慮して、人体の義足装着部位に作用する応力やそれに伴う軟部組織の変形ならびに血流等を予測可能となれば、良好な適合性を有する義足ソケット形状を決定するうえできわめて有益と考えられる。

前述の表1に示すように、超音波<sup>5-8)</sup>による形体形状計測は、計測時におけるX線による被爆のリスクがなく、また、体表のみならず骨をはじめとする内部組織の形状を同時に計測することが可能である。なお、同表中の超音波計測システムに要するコストは、測定システムの試作に要するコストであり、参考値を示している。

図3は超音波システムで得られるエコーの一例であり、内部組織境界面との関係を併せて示している。皮膚表面、皮膚と脂肪の境界面、脂肪と筋

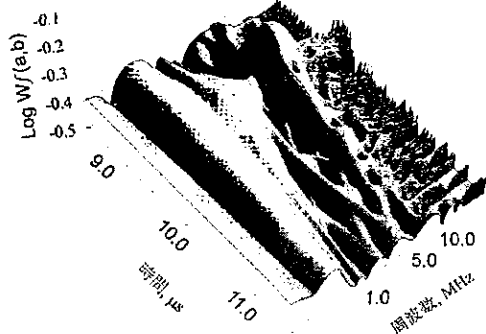


図4 エコーのウェーブレット変換例

の境界面、および筋と骨の境界面のそれぞれからエコーが得られ、エコーのピークを示す時刻と入射エコーとの時間差ならびに媒質の音速を考慮することで、超音波プローブからそれぞれの境界面までの距離が求められる。なお、超音波画像診断装置は、JIS規格に定められた音速1530 m/sに基づき、エコーを画像化しているものの、より正確な計測のためには、各組織の音速を詳細に計測し、その結果をそれぞれ適用して評価する必要がある。

一方、超音波の減衰が大きい深部における計測時や、皮膚等のように測定対象組織が薄く後方散乱の影響が無視し得ない等、境界部の適確な判断が困難な場合がある。この場合、エコー波形をWavelet解析し、図4に示すように波形のもつ時間-周波数二次元エネルギー分布を判断基準とすることで、これらの影響などを分離して容易に境界面を判別することができる<sup>9)</sup>。

#### 4. 医療・福祉用具の形状決定支援システム

##### 4.1 三次元モデリング

超音波を利用して断端部の形状計測を行う際、たとえば、脛骨と腓骨など並行して複数の骨が存在する場合等、屈折や散乱等の影響等で境界部から鮮明なエコーが得られにくく、必ずしもすべての計測精度の点で満足のいく結果が得られない場合が予測される。この場合、得られた計測結果の

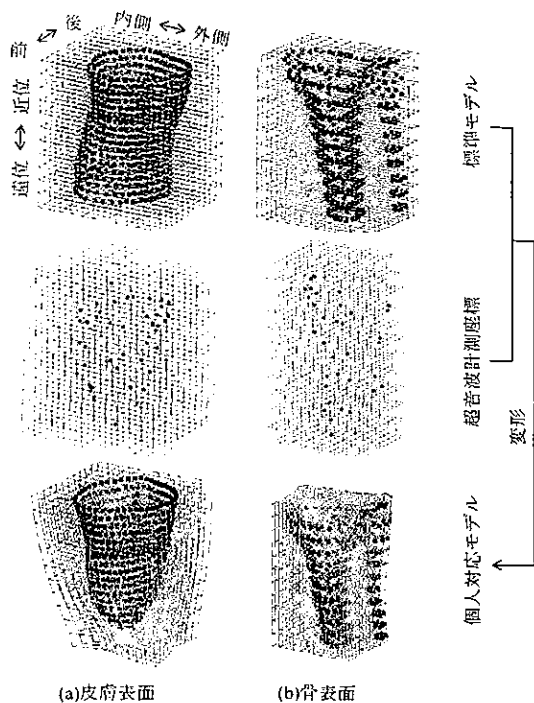
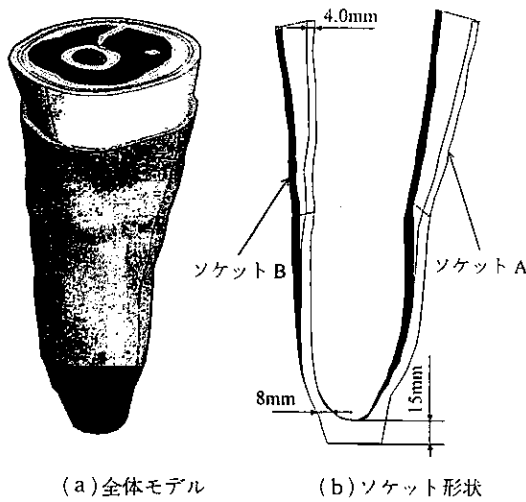


図5 個人対応モデルの作成

うち、計測精度が良好な個所の形状データを抽出し、Free Form Deformation (FFD) 法<sup>9)</sup>を適用する。すなわち、人体横断面画像<sup>10)</sup>に基づいて、あらかじめ構築した人体三次元モデル(以下、標準モデルと記す)を、超音波測定データに適合するように変形することで計測困難な領域を補間する。FFD法では、図5に示すように変形させるモデル周辺に制御格子を設定し、格子の歪みを抑えつつ、かつ対象となる標準モデルが、図5中段に示す超音波計測結果である目標モデルに一致するように制御点を移動して、同図中、上段に示す標準モデルの相同変形を行う。このようにして、各組織について得られた変形格子を利用して、標準モデル全体を変形することで、超音波計測が困難な領域を補間する。

##### 4.2 義足ソケット設計

膝蓋腱支持 (Patella Tendon Bearing, PTB) 式義足のように大腿骨顆部で体重支持し、切断端の免荷効果と操作性向上の双方を配慮して設計された下腿義足が、現在、多く用いられている。ソケット接触部に作用する応力の偏りをできるだけ



(a)全体モデル

(b)ソケット形状



(c)各組織の有限要素モデル

図6 三次元パーソナル有限要素モデル

小さくすることは、一部領域に過度な応力が作用することによる皮膚障害の発生を抑制するうえで有益であり、義肢装具士が義足ソケット製作工程を参考にすることは、きわめて有益である。

具体的には、断端部にシリコンライナを装着させるとともに伸縮性帯布等を使用して圧迫する他、同等の機能を有する採形専用機を用いるなどして、ソケット装着部を圧迫変形させた状態で採形作業を行う義肢装具士が少ない。このことは、体

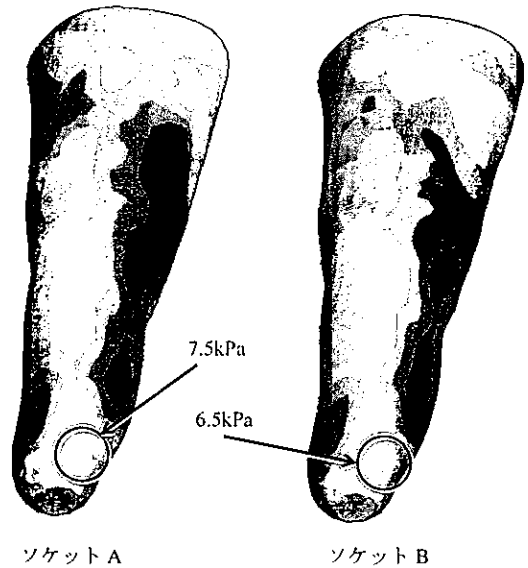
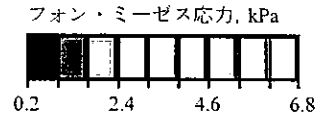


図7 各ソケットの装着時のフォン・ミーゼス応力分布

重支持の際に断端部近傍のみならずソケット接触部位にできるだけ均一に負荷が作用する状態での形状を得るうえで有利と考えられる。

図6は、右足下腿義足使用者の断端部に超音波計測システムを適用した例を示している。なお、被験者の断端部は腓骨が摘出されており、かつ頸骨が内側に湾曲している。同図中(a)は、右足義足ソケット装着部の全体モデルであり、(c)はその構成要素個々の形状について示している。一方、(b)は、体表形状に沿う形状を有するソケットAと、一様圧迫荷重が作用する際の表面形状をFEM解析で求め、この形状に基づいたソケットBを重ねて示している。なお、同図は矢上面に沿ったソケット断面であり、ソケットBは形状の差を明確に示すために、ソケットAとの形状差を1000倍に拡大して表示するとともに、両者の相対する点の一例を波線で示している。

ソケットAおよびソケットBの両者について、それぞれ両足立脚時を想定し、ソケット装着部の応力解析を行った結果を図7に示す。同図は、ソケット装着領域後方のMISES応力分布であり、

ソケットAでは遠位端に最大7.5 kPaのMISES応力が作用している一方で、ソケットBでは、同領域での応力値の最大値は6.5 kPaであり、約14%の免荷効果を有する。一方、ソケット上端周辺においては、ソケットAに比べソケットBの応力値は大きく、同領域を圧迫することで、歩行時における操作性向上に寄与することが予測される。

## 5. おわりに

下腿における血流速は、圧迫荷重に対し、10 kPa程度で平均流速、最大流速ともに最大値を示し、一方、30 kPa以上では著しく低下する<sup>7)</sup>。褥瘡発生の因子として、血流状態の悪化が指摘されており、断端部に作用する応力のシミュレーションに基づく血流速および血圧に基づく血流量状態の予測のみならず、歩行時を想定した境界条件を適用したFEM解析を行うことにより、義足の操作性についても併せて考慮可能な形状決定支援プロセスの構築が今後期待できる。

また、本手法は義足ソケットのみならず、人が直接肌に身につけて使用する治療装置にも適用可能と考えられ、たとえば、近年増加傾向にある慢性閉塞性肺疾患等の治療に用いられる鼻マスクの最適形状を得る等の応用面<sup>11)</sup>も期待される。

## 文 献

- 1) 中村浩平, 他2名: 即時試歩行可能な義足採型システム

の開発—客観的採型手法の適用と採型評価—, 機構論, 2003-3 (2003) 241.

- 2) 金子 弘, 他4名: メガネフレームと耳周辺接触部の力学的評価, 機論(A編), 73, 725 (2007) 139.
- 3) 鈴木隆司, 他4名: 義足ソケット製作用足形状測定装置の開発, 精密工学会大会学術講演会講演論文集, 2002, 1 (2002) 643.
- 4) 寺嶋雅彦, 他7名: 顎変形症患者における顎顔面形態の三次元統合システムの開発, 日本矯正歯科学会雑誌, 64, 2 (2005) 114.
- 5) T. DOUGLAS et al.: Ultrasound Imaging in Lower Limb Prosthetics, IEEE Trans. on Neural Systems and Rehabilitation Engineering, 10, 1 (2002) 11.
- 6) 落合 弘, 他5名: 超音波画像を用いた義足ソケット製作システム—下肢断端モデルの作成—, 第17回バイオエンジニアリング講演会講演論文集, 93-94 (2005) 44.
- 7) 小野創平, 他2名: 内部組織形状を考慮した超音波生体形状計測システムの試作, JSNDI 平成17年秋季大会講演概要集 (2005) 237.
- 8) 浅井協子, 他4名: Wavelet 解析を利用した下腿の超音波計測システムに関する研究, ライフサポート, 17, 3 (2005) 100.
- 9) U. TIEDE: Visualizing the Visible Human, IEEE Computer Graphics and Applications, 16, 1 (1996) 7.
- 10) 矢原弘樹, 他5名: FFD法を用いた3次元足部モデルの解剖学的特徴点の位置推定における誤差要因の分析, 芸術科学会論文誌, 4, 4 (2005) 168.
- 11) 二宮敬一, 他4名: NPPV用鼻マスク装着時に作用する応力の計算力学的検討, ライフサポート, 掲載決定.

### ■■■■■■■■■■ 著者プロフィール ■■■■■■■■■■

尾田 雅文 1964年生まれ。新潟大学大学院自然科学研究科・生産科学専攻修了, 博士(工学)。現在は新潟大学地域共同研究センター・教授。主に、医用生体工学・生体機械工学に関する研鑽を積むとともに、産学連携関連の業務にも従事。他に日本機械学会、ライフサポート学会、日本非破壊検査協会、日本生活支援工学会、日本知財学会に所属。

