

3Dプリンティング技術の福祉機器への適用 及び評価技術の開発

Application of 3D Printing Technology to Orthotic Devices with Related Evaluation Technology

高橋 篤*
Atsushi TAKAHASHI

石谷 拓也*
Takuya ISHIGAI

山崎 一史*
Kazufumi YAMAZAKI

毛利 孝裕*
Takahiro MOHRI

要旨

3Dプリンターを活用した製造プロセスのデジタル化が、製造業を始めとした様々な業界に革新をもたらすことが期待されている。しかしながら、特に樹脂製品の領域において、3Dプリンターによる最終製品の製造は、強度、生産性等の様々な課題をブレークスルーできていない。我々は、樹脂3Dプリンターにおける、本質課題を解決し、製造プロセスデジタル化の実現を目指しており、そのモデルケースとして、義肢装具の一種である短下肢装具における適用を検討している。

そこで我々は、まず様々な装具形状に対応可能な評価機を作製し、従来の工法で製作された装具の機械特性について定量的評価を行った。そこでは義肢装具士が実際に行っている設計要素の効果も評価した。次に3Dプリンターで製作した短下肢装具についても評価を行った。これにより、3Dプリンターの現状レベルを把握し、実用化に向けての課題の1つとして剛性不足を抽出した。

今後、この剛性不足を補い、3Dプリンターによる装具の製造、製造ワークフローのデジタル化を実現する事で、義肢装具士のワークフロー革新に貢献し、患者には最適な装具の迅速に提供、病院には早期リハビリテーションの実践と入院期間の短縮に貢献することが期待される。

Abstract

The digitization of manufacturing processes using 3D printing technologies is expected to bring innovation to various industries, including the manufacturing industry. However, such resin products are yet characterized by low strength and low productivity. We are aiming to solve the essential problems of polymer 3D printers and to achieve digitization of manufacturing processes. As a model case, we have been studying 3D printing's application to ankle foot orthosis (AFO).

We first created an evaluation device that can handle various shapes of AFOs, and we quantitatively evaluated mechanical properties of AFO manufactured in a conventional method. We also evaluated how the thickness and shapes of the orthosis effect the mechanical properties of AFOs. We next produced AFOs with a 3D printer and performed the above-described evaluation of them. Through this evaluation, we recognized the current functionality of the 3D-printed orthosis and discovered that rigidity was insufficient.

Addressing the problem of insufficient rigidity of AFOs produced by 3D printer and aiming to achieve digitization of the production workflow, we will contribute to innovation in the workflow of prosthetists and orthotists manufacture so as to provide patients with optimal orthoses produced in a short time, enabling hospitals to provide early rehabilitation and to shorten hospitalization periods.

* 開発統括本部 要素技術開発センター 機能材料開発室

1 はじめに

3Dプリンターを含む製造プロセスのデジタル化が、製造業を始めとした様々な業界において革新をもたらすことが期待されている。しかしながら、特に樹脂製品において、3Dプリンターによる最終製品の製造は、強度や生産性等の様々な課題をブレイクスルーできていない。

我々は、樹脂3Dプリンターにおける、本質課題を解決し、製造プロセスデジタル化の実現を目指している。そのモデルケースとして、義肢装具における取組事例について報告する。

2 義肢装具について

義肢とは、上肢（手）や下肢（足）に欠損がある人のために、欠損した部分の形態を補い、機能の代わりとするための器具であり、いわゆる義手や義足が該当する。これに対して、装具とは、身体機能に障害のある人に装着して、機能を補う、回復させる、または、機能の低下を抑制するための器具であり、身近な例としてはコルセット等が該当する。

本検討では、義肢装具の中でも、3Dプリンターの適用が期待されているが、実現が難しいと考えられている短下肢装具（Ankle Foot Orthosis, 以下AFO Fig. 1）に着目し、製造プロセスのデジタル化について検討を行った。



Fig. 1 Ankle foot orthosis (AFO) worn by a walking patient.

AFOとは、主に脳卒中、脳梗塞を原因とする脳血管障害によって、下肢機能を自律的に制御する事が困難となる片麻痺を発症した際に装着される装具である。脳神経系の制御不能により、下肢の筋肉が弛緩、又は過剰に緊張する事ために、歩行が困難となっている患者に対して、AFOを装着することにより、足関節を適切な状態に矯正し、変形を抑制した上で、リハビリテーションを実施することで、脳血管障害により失われた歩行機能の再建が行われる。

身体機能の損失、低下の度合いや使用者の人体形状は、個人差が非常に大きい事から、義肢装具はカスタマイズ性が非常に高い器具となっており、義肢装具士と呼ばれる、義肢装具の製作に関して国家資格を有する医療職種がその製作を担っている。使用者にとって最適な製品を提供できるようになるためには、熟練の知識、経験、勘といったものが必要とされ、熟練した技能を持った義肢装具士による製作が行われてきた。製作工程の一例をFig. 2に示す。

3 3Dプリンターへの期待と現状

義肢装具士は医療職であるが、病院等のリハビリテーションが実施される施設に所属しているケースは少なく、多くは義肢装具製作会社に所属し、複数の病院、施設を訪問し、その業務を実施している。製品が完成するまでには、製造が行われる会社と、使用者がいる病院の間を繰り返し往復する必要がある。従来、AFOの製造は1週間から2週間の納期で製造されるケースが一般的であった。しかしながら、リハビリテーション病院における早期リハビリテーションの実践や、入院期間の短縮が求められる昨今の状況から、納品期間の大幅な短縮が求められている現状がある。このような状況であるため、義肢装具製作会社においては、製造工程にデジタルツールを導入する事で、製造ワークフローの革新が図られており、その一環として3Dプリンターを活用したものづくりが検討されている。

3Dプリンターの適用は、筋電義手の指部分や、下腿義足の外装、装具の継手といったパーツにおいて実用化が進みつつあり、AFOを始めとしたその他の義肢装具についても検討がなされているが、実用化に向けた課題が出てきており、その課題の一つとして、3Dプリンターで造

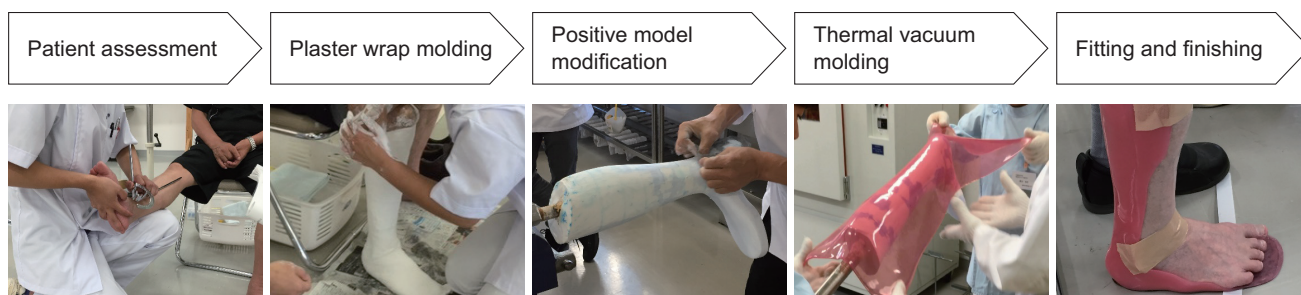


Fig. 2 Steps in the conventional manufacturing an AFO.

形された製品の機械特性が不足している事があげられている。特に、本検討で着目したAFOのように、歩行運動により繰返しの負荷を受ける器具では、運動中の負荷により破損しない事が求められ、万が一破損した場合においても使用者が怪我をしない事が重要である。しかしながら、3Dプリンターで製造したAFOがどこまで実用に耐え得るのか、また、何が不足しているのかを定量的に評価した例は少ない。

4 定量的評価について

本検討において、共同研究を実施している、新潟医療福祉大学義肢装具自立支援学科の先生方と相談した結果、AFOの重要な品質項目として、底背屈方向の強度や剛性、繰返し曲げ耐性が挙げられた。AFOは、使用者の下肢形状とフィッティングをした上で、下肢の緊張度合いに対応した剛性が求められる。更に、使用者毎の異なる歩行動作に適した形状が求められる。これらの理由により、装具のトリミングライン (Fig. 3) や厚みによってAFOの剛性の調整が行われている。しかし、これらの下肢形状、緊張度合い、歩行動作は多様であり、それに対応したAFOの形状も多様となっている。

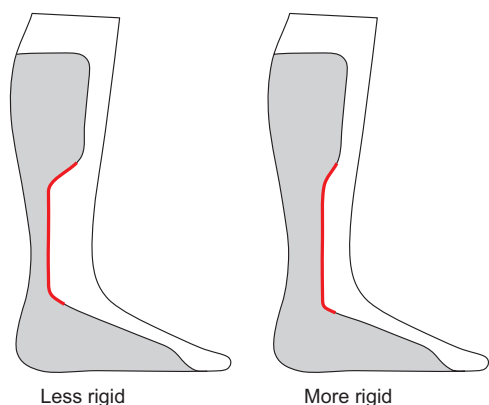


Fig. 3 AFOs having different trimming lines (red) of differing rigidities. The degree of muscle tension depends on the patient, and the rigidity of the AFO must be adjusted accordingly. Adjustment is accomplished by adjusting the thickness and shaping the trimming line of the orthosis.

そこで、本検討ではまず多様な足形状に対応可能な評価機を作製し、従来の工法で製作されたAFO (以下、従来型AFO) の定量評価を行った。次に3Dプリンターで製作したAFO (以下、3DP-AFO) の比較を行った。

5 評価方法

5.1 評価機の作製

評価機は、AFOの足底部を固定し、外踝を中心として、AFO下腿部を底・背屈方向へ回転シャフトによって可動させ、底・背屈方向の1°毎の反力モーメントを計測できる仕様とした (Fig. 4)。

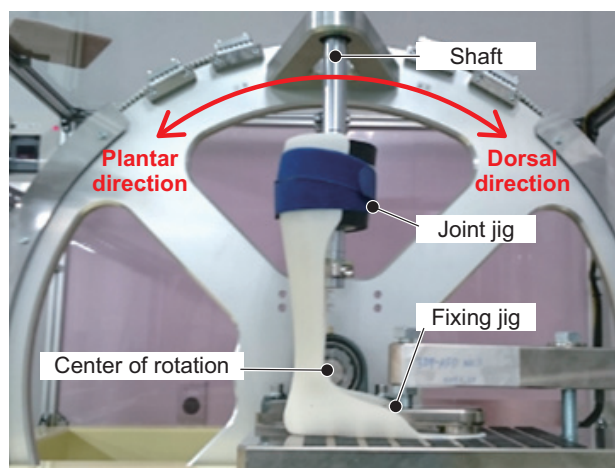


Fig. 4 Evaluation of AFO mechanical properties. The evaluation device is rotatable around the AFO's center of rotation to measure the reaction force moment in the planar and dorsal directions in 1° steps up to 8°.

評価機はAFOの形状に応じて、下記のように調整できる構成としたことが特徴である。

- ①底・背屈の回転中心位置の調整が可能である。今回の測定では全て、AFO使用者の外踝中心を評価機の回転中心と一致させ、どのAFOにおいても外踝を中心とした底・背屈モーメントの計測が行える。
- ②AFO設置時に爪先の向きを調整することで、底・背屈方向も調整が可能である。
- ③評価機のシャフトとAFO下腿部を接合する治具は、3Dプリンターにより造形し、装具内面形状に合わせて製作している。この治具形状によって、評価時の装具の開き具合が変化し、底背屈挙動に影響が出る事を防止している。

5.2 評価サンプルの作成

はじめに、従来型AFOを下記の手順にて製作した。健康成人女性モデルを対象に、義肢装具士がモデルの下肢を採型し、陽性モデルを製作した。その陽性モデルに加熱したポリプロピレン (以下、PP) のシートを押し当て、真空成型により従来型AFOを成形した。PPは、繰返し曲げの耐久性や、耐衝撃性に優れ、成型加工が容易であることから従来型AFOの製作に多用されている。AFOの厚みは一般的に使用される3mmと4mmを用い、各々の厚みにおいてトリミングラインはRigid typeとSoft typeを製作し、合計4種類のAFOを製作した (Fig. 5)。

次に、上記の従来型AFOのうち、厚み4mmのAFOについてCTスキャンにより3次元形状データを取得し、3Dプリンターにて同一形状の3DP-AFOを製作した。造形材料は従来型AFOで汎用的なPP材を採用し、粉末焼結積層方式 (以下、SLS方式) にて造形した。SLS方式を選択した理由としては、3Dプリンターの各種方式の中で、造形物の強度や靱性が比較的良好であることが挙げられる。

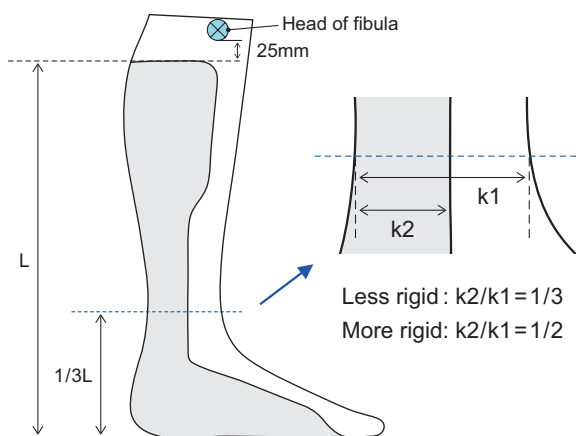


Fig. 5 Two types of trim lines used in evaluating sample AFOs.
Four different evaluation samples of AFO were manufactured by the conventional manufacturing method. Each orthosis has 3 mm or 4 mm thickness accompanied by two differing trim lines.

5.3 剛性の評価方法

計測データは、底・背屈方向の1°毎の反力モーメントを計測し、計測角度範囲は、片麻痺歩行を想定し背屈8°から底屈8°とした。計測結果の例をFig. 6に示す。縦軸は反力モーメント [Nm]、横軸は底・背屈角度 [deg] を示す。このヒステリシスカーブにおいて、角度0°における近似曲線の傾きを、AFOの剛性 [Nm/deg] とした。

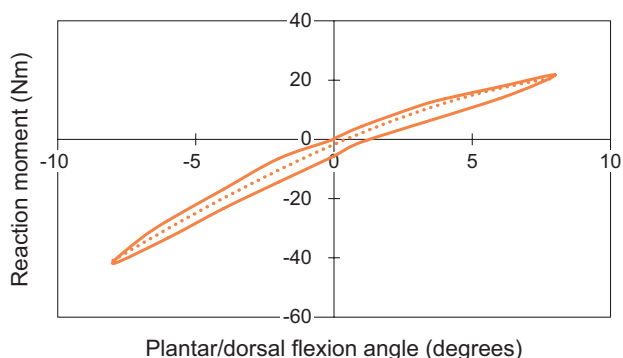


Fig. 6 Example of measurement results of rigidity of prototype AFO.
Solid line: hysteresis curve of measurement value. Dotted line: approximated curve.

5.4 耐久性の評価方法

剛性を評価する際と同様、評価機にAFOを固定し、片麻痺患者の足関節可動範囲を想定した条件¹⁾: 底屈15°～背屈10°にて従来型AFOと3DP-AFOの繰り返し曲げに対する影響(耐久性)を比較した。なお、使用したAFOは剛性評価と同形状で、厚み4mmのRigid typeを使用し、耐久試験機の稼働速度は40°/秒とした。

6 評価結果

6.1 剛性の評価結果：従来型AFO

従来型AFOの計測結果を基に算出した、AFOの剛性をFig. 7に示す。カットラインの変化で装具剛性が約3-4割増大することがわかった。

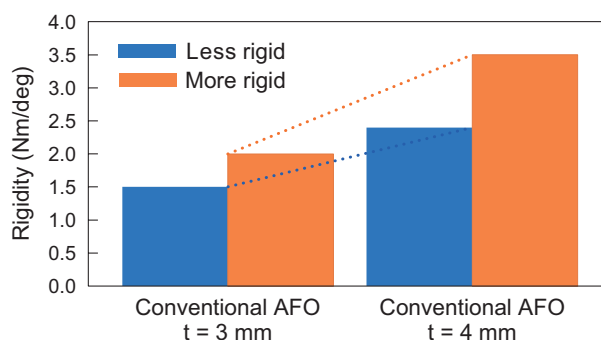


Fig. 7 Measurement results of rigidity of conventional AFOs.

また、同じくFig. 7より、厚み4mmのシートを使用した場合、厚み3mmのシートを使用した場合に比べ、剛性は約6-7割増大することがわかった。このようにして、厚みとトリミングラインを組み合わせることで、従来型AFOは剛性を1.5-3.5Nmの範囲で調整できることが分かった。

6.2 剛性の評価結果：3DP-AFO

3DP-AFOを評価した結果をFig. 8に示す。厚み4mmの3DP-AFOの剛性は0.5-1.5Nmであった。これは、同形状の従来型AFOの剛性と比べて半分程度と低い。Rigid typeであっても、厚み3mmの従来型AFOのSoft typeの剛性の同等レベルということが分かった。これにより、3DP-AFOでは剛性が低く、従来のトリミングラインや厚みによる調整を行ったとしても、必要な剛性範囲に達しないことがわかった。

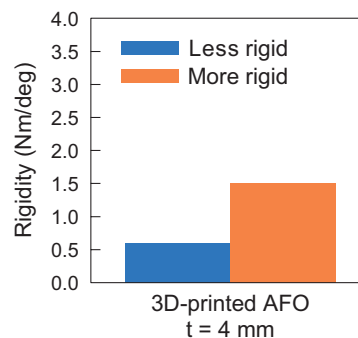


Fig. 8 Measured results of rigidity of AFOs produced by 3D printer.

The rigidity of the AFO made by a 3D printer is about a half that of a conventional AFO of the same dimensions, and is lower than required rigidity.

6.3 耐久性の評価結果

従来型AFOは繰り返し曲げ回数約8万回において、最も応力が集中する内足側アキレス腱部付近から亀裂が発生し壊れた。一方、3DP-AFOは10万回を超える繰り返し曲げ疲労によっても壊れないことを確認した。

3DP-AFOは従来型AFOに比べて剛性が低いので、単純比較はできないが、一般的に3Dプリンターで製作した義肢装具が壊れやすい印象を持たれているのに対し、SLS方式で、PP材を用いた場合は、実用に耐えうる可能性が示唆された。

7 まとめ

今回、評価機を作製し、従来型AFOを定量評価する事で、これまで熟練の義肢装具士が勘と経験によって設計していたトリミングラインや厚みによる装具剛性の制御範囲を確認する事ができた。次に、3DP-AFOを評価した結果、従来型AFOに比べて剛性が半分程度と低いことが明らかになった。これはトリミングラインや厚み等の装具形状では補うことは現実的ではなく、剛性を高める事ができる3Dプリンター用造形材料の開発が必要と考えられる。

3DP-AFOの繰り返し曲げ耐久評価においては良好な結果が得られている。したがって、剛性の課題を解決できれば、AFOとして実用に耐えうる可能性がある。更には、3Dプリンター特有の機能構造をAFOに設けることで、付加価値を上げることが見込まれる。

今後、剛性の課題を解決し、更には3Dプリンターの生産性等の課題と向き合い実用化を進める事で、義肢装具士のワークフロー革新に貢献し、患者には最適な装具を迅速に提供し、病院には早期リハビリテーションの実践、入院期間の短縮に貢献することが期待される。

8 謝辞

2016年より本検討へのご協力を頂いている新潟医療福祉大学 義肢装具自立支援学科 東江教授を始めとする皆様、株式会社田村義肢製作所様にこの場をお借りしてお礼申し上げます。

●参考文献

- 1) Kobayashi T. et al., *J. Rehabil. Res. Dev.*, 48(5), 565-576, (2011)