

平成 22 年 5 月 31 日現在

研究種目：基盤研究（B）  
研究期間：2007～2009  
課題番号：19300204  
研究課題名（和文） 長期臥床を必要とする傷病者に対するポータブル褥創防止デバイスの開発  
研究課題名（英文） Portable sore pressure prevention device to sick person who needs prolonged immobility Development  
研究代表者 堀江 久永（HORIE HISANAGA）  
自治医科大学・医学部・講師  
研究者番号：20316532

## 研究成果の概要（和文）：

障害者・高齢者の長期臥床患者における褥創予防用バルーンデバイスの開発を行った。研究の進行と成果であるがバルーンデバイスはより市販化にカスタマイズし完成した。また、完成品の褥創予防効果を実証する同時使用用体向用ペーパーデバイスを企画し作成し市販化に至った。論証試験は救命センター・身体障害者施設にて施行し良好な結果を得た。また、成果物はその送気効率の良さより最新の外科手術用腸管洗浄デバイスとしても利用可能であり、世界に広く学会報告した。最終的に計画の90%目的を達成した。

## 詳細：

褥創の発生機序を背部に加わる持続的な圧力負荷と考え、仰臥位の傷病者の背部への圧力の分散目的に多数のシリコンバルーンを圧力制御しつつ効率よくインフレーション・デフレーションできる送気デバイスを作成することを目的に開発を進めた。初年度に送気ユニットの試作第一号の作成を終了しプタを使用した生体試験まで進めることに成功した。この作成デバイスは外科・内科領域で圧力管理が必要な消化管内送気ユニットとして使用できる可能性も確認され外科・内科領域で実現が困難と言われていた消化管内圧コントロールを褥創予防用のシリコンバルーンを使用して可能であることを証明し、その成果を国内の研究会のほか、アメリカにて発表し評価された。送気ユニットをポータブル化も看護師が容易に移動できるほどコンパクトにすることも成功し本来の計画のデバイス作成について2008年の段階で70%を完了するに至った。以上の成果を踏まえ臨床モデル作成の企業交渉も進めており交渉中2社のうち1社の前向きな姿勢を獲得した。2007年の成果物である送気ユニットを使用して2008年度はシリコンバルーンを人体の背側形体に合わせて成型し試験できるレベルまでユニットの準備を完了できた。2009年度においては、ポータブル褥創防止デバイスのバルーンの強度・柔軟性・可逆性について評価し、実際の褥創防止効果についても評価する。また、バルーンの送気ユニットの送気効率について評価している。送気用ユニットに関しては、最新の外科治療における消化管洗浄用バルーン拡張期としても使用できる可能性が確認されたため生体試験を行いその成果を学会に報告した。2010年春までに、実際の病院における臨床試験を実施できた。この過程で褥創防止用バルーンユニットと同時に使用する体向用シートの市販化に成功、薬事申請の必要が無いことを確認したため市販化に向け市場調査行方に至った。研究の目的自体はほぼ完了したが、市販化および広く臨床使用が開始されることが最終的な段階として残っている。

## 研究成果の概要（英文）：

The balloon device for the sore pressure prevention in handicapped person and senior citizen's long-term going to bed patients was developed. The balloon device was customized to the more marketing and completed though was progress and was a result of the research.

Moreover, the paper device for for the body for the use simultaneously at the time of ensured the sore pressure preventive effect of the finished product was planned, made, and it became on the market. The proof examination enforced in a lifesaving center and facilities for the handicapped and obtained an excellent result. It is possible to use it from the goodness of the artifact [hasono] [okuki] efficiency as an intestinal tract washing device for the latest surgical operation, and moreover, it is wide and a academic society report lingua in the world. 90% purpose of the plan was finally achieved.

詳細 : To think the generation mechanism of the sore pressure to be a perpetuation pressure load that joined dorsal, and to make the device that was able to do the inflation deflation to a decentralized purpose of pressure to dorsal of the sick person of the face-up position efficiently pressuring controlling a lot of silicon balloons, development was advanced. It succeeded in the end of making the first of the making for trial purposes of the units at the first year and advancing to the living body examination using the Sus scrofa var. domestica. This making device proves the digestive tract internal pressure control said that the possibility that the pressure management can use it as unit in a necessary digestive tract in surgery and the internal medicine department area is confirmed and achievement difficult in surgery and the internal medicine department area and it is proven to be possible with a silicon balloon for the sore pressure prevention. The result was announced in the United States besides a domestic society and it was evaluated. It came to succeed in making to portable and doing compactly be able to move easily by the male attendant the unit and to complete 70% of the device making of an original plan. A corporate negotiation of the medical practice modeling was advanced based on the above-mentioned result and positive posture of one company of two companies was acquired while negotiating. The silicon balloon was completed with an artifact unit in 2007 in fiscal year 2008, and the dorsum type of the human body was able to build and to complete The preparation for the unit by making it fit even by a testable level. Because strength, flexibility, and reversibility of the balloon of the portable sore pressure prevention device are surgically evaluated in fiscal year 2009, and the balloon for actual sore pressure prevention is used only for outside of the body, use in the digestive tract is discussed, and the efficiency of the unit of the balloon of the safety is evaluated.

#### 交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2007年度	4,200,000	1,260,000	5,460,000
2008年度	2,200,000	660,000	2,860,000
2009年度	800,000	240,000	1,040,000
年度			
年度			
総計	7,200,000	2,160,000	9,360,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：外科系臨床医学・消化器外科学

キーワード：褥創防止，送気ユニット，空気圧コントロール，シリコンマット，ポータブル

#### 1.

研究開始当初の背景

少子高齢化に伴い医療費増大の問題が深刻化している。医療費を膨張させる要因に高齢

化による長期臥床を要する高齢者・重度身体障害者の増加と、それに伴う施設費と介護要員に対する人件費の増加が挙げられる。更に近年、高齢者のみならず成人病の増加に伴って若年者の虚血性疾患ことに心筋梗塞・脳梗塞の増加による若年重度身体障害者の増加も労働人口の減少・医療費増大が同時発生する現象として深刻な問題となっている。

この長期臥床を要する老人・重度身体障害者に対する医療費のうち平均在院日数の延長による施設維持費・人件費・医薬品費の大きな負担要因として人工透析・呼吸器管理に並び褥創管理が大きな問題として横たわっている。褥創管理の具体的問題点としては、看護助手による数時間おきの定時体位変換の必要性にはじまり、1日数回の消毒薬の塗布・包帯交換・褥創部保護剤の粘布、更に感染の合併に対しては抗菌薬の投与を要し、悪化した感染性褥創に関しては血液製剤や血漿タンパク投与など、莫大な医療費が長期にわたって必要とされることが挙げられる。このことは、一次・二次・三次医療機関を問わず問題化しており、身体障害者を中心に抱えている施設では事態は更に深刻で、医療費として投入される公的資金への負担は計り知れない。褥創の問題は管理費用の問題だけでなく、その形成・治癒過程の特徴も問題解決を難渋させる要因となっている。つまり、褥創はわずか数時間で形成されるにもかかわらず、治癒には数ヶ月から半年という長期間を要するばかりか、介護レベルを少しでも下げた場合と数時間で容易に再発してしまうためである。確かに、一般の難治性創に対してはさまざまな治療薬・保護剤が生まれているが、そもそも褥創の発生原因が患者さんの体重と重力による物理的皮膚の圧迫・虚血であるため、皮膚の虚血を定期的に解除する根本的な問題が解決されなければ、数時間で褥創は新生し続けるのである。物理的な褥創・肺炎対策として現存する少数のデバイスも、自動体位変更電動ベッド・ウオーターベット・エアベットなど、患者1人に使用されることを前提として作成されているうえ、1台数百万円と非常に高価であり、膨大な患者数に対してコスト的に充足不可能であることは明らかである。褥創発生が少ないことを売りにしている施設も大きな人件費を負担し、高額の入院費を家族や公費に依存するか、少ない人件費で劣悪な労働環境を職員に強いている背景が考えられる

## 2. 研究の目的

少子高齢化に伴い医療費増大の問題が深刻化し、長期臥床老人・重度身体障害者に発生する褥創管理の問題点として看護助手による数時間おきの定時体位変換の必要性には

じまり、1日数回の消毒薬の塗布・包帯交換・褥創部保護剤の粘布、更に感染の合併に対しては抗菌薬の投与を要し、悪化した感染性褥創に関しては血液製剤や血漿タンパク投与など、莫大な医療費が長期にわたって必要とされることが挙げられる。本研究はこの悪循環の根源となる褥創を低コストで効率的に多数の傷病者に対して褥創管理デバイスを作成し、市販化し低価格にて提供することであった。

## 3. 研究の方法

開設済み施設への導入目的のポータブル褥創対策デバイスの開発を行う。開発は傷病者に直接接触するシリコンマットの作成と、シリコンマットへの圧搾空気を送る送気デバイスに分けて開発

## 4. 研究成果

褥創防止用送気ユニット作成完了。褥創防止用体向ユニット作成完了。褥創防止用デバイスの臨床試験・使用の完了（救命センターでの急性期傷病者の褥創予防試験・慢性病棟における褥創形成防止効果確認）。褥創防止用デバイス（体向デバイス）の知的財産権の特許化完了。

5. 主な発表論文等（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕（計4件）

- ① (査読有り) Usefulness of a Flexible Port for Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery by the Transrectal and Transvaginal Routes Diagnostic and Therapeutic Endoscopy 10, 1155, On Line publication 2010. Takeshi Ohdaira, Keiichi Ikeda, Hisao Tajiri, Yoshikazu Yasuda, Makoto Hashizume
- ② (査読無し) Requisites for the Remote-Controlled Wide-View CCD Camera Unit for Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery Placed in the Intraperitoneal Cavity SURGICAL TECHNOLOGY INTERNATIONAL 14, 1-9, 2010 Takeshi Ohdaira, Kazuhiro Endo, Nozomi Abe, Yoshikazu Yasuda
- ③ (査読有り) Usefulness in NOTES of an intra-abdominal antifogging wireless charge-coupled device (CCD) camera with pantograph-type needle unit for placement to the intra-abdominal wall Surg Endosc (2010) 24:198–209 DOI 10.1007/s00464-009-0554-8 Takeshi Ohdaira, Kazuhiro Endo, Nozomi Abe,

Yoshikazu Yasuda

- ④ (査読有り) Transintestinal hepatectomy performed by hybrid NOTES using a customized X-TRACT Tissue Morcellator with an electrifiable round cutter  
Hepatobiliary Pancreat Surg 16:274-282, 2009  
DOI Takeshi Ohdaira, A Kazuhiro, Endo Nozomi Abe, Yoshikazu Yasuda

[学会発表] (計 2 件)

- ① American society gastrointestinal endoscopic surgery ( SAGES )  
Development of a trans-anal high-speed washing device for NOTES:  
Usefulness of a colon balloon sealing unit 2008年4月12日 Philadelphia, USA Takeshi Ohdaira
- ② 第1回 NOTES 研究会 内視鏡用超磁性体クリップによるNOTES 適応拡大の可能性:  
ダブルバルーンシーリングユニットによる消化管シーリングおよびクリーニングの可能性.  
2007年11月18日 仙台国際会議場  
大平 猛

[図書] (計 0 件)

[産業財産権]

○出願状況 (計 1 件)

名称: 簡易人体搬送ボード  
発明者: 大平 猛, 石橋 聡  
権利者: 自治医科大学・株式会社イシバシ  
種類: 特許  
番号:  
【特許文献】特開平11-28225  
【特許文献】特開2002-354354  
出願年月日: 2008年2月26日  
国内外の別: 国内

○取得状況 (計 0 件)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

堀江久永 (HORIE HISANAGA)  
自治医科大学・医学部・講師  
研究者番号: 20316532

(2) 研究分担者

大平 猛 (OHDAIRA TAKESHI)  
自治医科大学・医学部・助教  
研究者番号: 00275695

(3) 連携研究者