

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 2 日現在

機関番号：23803

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2011～2013

課題番号：23660040

研究課題名(和文) 複合型循環機能障害に対する休息・睡眠用多目的対応型マットレスパッドの開発と評価

研究課題名(英文) Development and evaluation of a full-size multi-support mattress pad for sleep/rest in alleviating complex circulatory dysfunction

研究代表者

古川 文子 (FURUKAWA, Fumiko)

静岡県立大学・看護学部・教授

研究者番号：70342342

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,100,000円、(間接経費) 930,000円

研究成果の概要(和文)：循環器系機能障害を有する患者の休息・睡眠支援のために作製した2種のマットを連結し、『全身対応型傾斜付90度軸回転積層法マットレスパッド』を開発。治療に伴う休息・睡眠支援に必要なデータとして、ペースメーカー植込み患者17名から臥位時での体位選択状況を聞き取り、左側臥位選択制約を明らかにした。次に、健康成人21名を対象に模擬患者を想定して左側臥位左肩体圧の測定及び安楽性を調査。普通パッドに比べ全身対応型での左肩最大圧の減少率は30.3%～61.3%であったが、全身対応型上で50mmHg以下を示したのは5名(24%)であった。なお、左肩圧迫感の軽減による安楽性を19名(90%)で認めた。

研究成果の概要(英文)：A full-size, sleep/rest multi-support mattress pad with 90 degree rotating lamination layers was developed to alleviate complex circulatory dysfunctions. Prior to evaluation of this pad, patients with an implanted pace-maker device were interviewed to find their body posture restrictions during sleep or rest, and difficulty in laying on their left side was identified. To evaluate the full-size mattress pad by comparing it with a typical one, 21 healthy adults were recruited as pseudo-patients with a nonmedical pace-maker device. In laying on their left side, the body pressure on their left shoulder against two pads was measured, and the comfort of their left shoulder was monitored. The pressure against the left shoulder on the full-size mattress indicated a 30.3% to 61.3% decrease: five subjects had less than 50 mmHg on their left shoulder and 19 subjects experienced a sense of comfort, indicating less pressure on the left shoulder.

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：看護学・臨床看護学

キーワード：安楽 休息・睡眠支援 循環器疾患 接触面積 せん断応力 体圧 ピーク圧 マットレスパッド

## 1. 研究開始当初の背景

### [当初の準備状態]

循環器系機能障害を有する患者の皮膚・皮下組織障害は、毛細血管への物理的ストレス（圧迫やズレ）による交感神経興奮で起こる血管収縮で増悪する。

この緩和を目的に立体素材（Fusion, AsahiKASEI, Osaka）を用いて「身体用マット」を開発し、上・下半身用として2種類を作製した後、この2種に対して、それぞれ、ダミー人形と健康成人を対象に成果（17名を対象に測定、踵圧において2種類ともピーク圧軽減率が20%～69%、接触面積拡大、荷重時ズレ度の最小化）の確認が終わったところであった。

### [問題・課題の所在]

循環障害の特徴に対応した、以下の支援が求められていた。

1) 動脈系、静脈系、リンパ系の障害が混在しており、各系の循環障害を同時に最少化するための工夫が求められる。

2) 心不全は循環器疾患の最終病態として、呼吸苦と中枢性・末梢性循環不全を介し、休息・睡眠の質に影響する。そのため、休息・睡眠時での上半身の10度～20度挙上によって、大脳、肺、末梢にスムーズな血液循環、特定の臓器への偏った負担の最少化、尖骨部への圧負荷の低減化が求められる。

3) ペースメーカ（PM）や植え込み型自動除細動器（ICD）は、左前胸部に植込まれる命を守るための人工臓器で、これらを植込んだ患者数は増加している。休息・睡眠障害の原因には、左前胸部皮下組織に植込まれた人工臓器の異物感が体位の選択に与える制約、左側臥位時での左肩と右側からの加重によって発生する圧迫、腹臥位時での胸部圧迫による異物感と圧迫による人工臓器周辺の毛細管血流障害の予測等、体圧緩和が求められる。

### [解決を必要とする理由]

前述の支援が必要となるが、各種体圧除圧製品・商品が開発されているものの、複雑に相互関連した循環障害問題全体に対応したコンフォート緩和には限界があった。「モノ」の工夫による休息・睡眠の質の確保は活動に必要な体力改善にも不可欠であった。

## 2. 研究の目的

### (1) 平成23年度

循環器系疾患による各機能障害に対応する休息・睡眠時でのコンフォート促進のための全身対応型傾斜付きマットレスパッドの開発と評価を最終目的に、90度軸回転積層法により上・下半身用として開発した2種の「身

体用マット」を用いて、この2種を連結し、斜付き全身用マットレスパッドの試作およびその特性テストの実施を目標とした。

### (2) 平成24年度

ペースメーカ埋め込み患者を対象に、休息・睡眠での体位選択の制約に関する聞き取りを目標とした。

### (3) 平成25年度

健康成人を対象にデモ用ペースメーカ（PM）を装着した模擬患者を対象に、平成23年度に試作した全身対応型傾斜付きマットレスパッドの評価を行い、実際のPM埋め込み患者対象の測定のための、基礎的データを得ることを目標とした（当初は、PM埋め込み患者を対象に開発マットレスパッドを評価するまでを目標としていた）。

## 3. 研究の方法

### (1) 平成23年度

特許出願した「身体用マット」（A縫製会社にて厚みと積層法での違いを有する2種を作製）を用いて、この2種の連結デザインを考案し、綿密に打ち合わせを行いつつ、製品化に向けて試作を繰り返した。特殊な連結を必要とすることから、実際の縫製では、この技術を持つB工場に依頼し、全身用マットレスパッドとして完成させた。

評価は、平成23年以前と同じメトラー社キャリブレータを基準値とし、健康成人を対象にXセンサーを用いて、仙骨部圧、脛脛圧、踵圧及びそれぞれの接触面積を測定、連結前の「身体用マット」の機能が阻害されていないことを確認した。加重によるズレ感は同じ研究者の手動による主観的評価で確認した。

### (2) 平成24年度

PM植え込み後の休息・睡眠中における体位の選択制約に関して、一部自由語りを含めた構造化面接法により、PM植え込み1ヶ月以降、外来で定期受診をしている患者を対象に聞き取りを行った。

リクルート方法は、1) 外来担当医が機器トラブルのない患者に協力チラシを配布、2) チラシを見た後、研究への関心を持ち、本研究者に連絡を入れた協力者に対し、倫理上の所定手続きに基づき研究の詳細を説明、文書での同意を得た。

なお、上記1)のチラシを配布した医師には研究協力者情報は一切知らされないことの説明を加え、医師による参加へのプレッシャーがかからないようにした。

聞き取りでは、協力者の外来受診日に合わせて面接を行い、面接終了後には体調を聞き、面接に関連した問題が発生していないこと

を確認した。

### (3) 平成 25 年度

地域自治会や施設を訪問し、協力者リクルート用チラシを配布、参加への意思を示した協力者に対し、時間調整を行い、詳細を文書と口頭で説明、同意は文書で得た。

選定条件は 50 歳～75 歳の男女、測定のために研究施設に来ることが可能で、書面での同意が得られた人とした。除外条件は、歩行時に痛みがある、ベッド上での寝起きで筋骨系の痛みが発生する、最高血圧が 150mmHg 以上か最低血圧が 90mmHg 以上、アトピー性皮膚炎がある、皮膚に金属アレルギーがある、メンタル面での治療中とした。

測定は温度・湿度調整が可能な研究者所属の実験室で行った。体調と血圧の確認後、測定寝衣に着替えて体重測定。模擬 PM を左前胸所定部位に保護テープで貼付し身体的準備を行った。効果指標は左側臥位左肩体圧ピーク値と接触面積、主観的感覚とした。

X センサー測定プロトコールに沿い、連結マットレスパッドと普通マットレスパッド上で測定。測定順序は無作為に割り付けた。椅子に座り、約 3～5 分休憩後、マットレスパッド上に敷いた X センサー上で左側臥位をとってもらい、その上で 2 分間静止後、1 分以内の一コマを選び、その時点での肩部、左体幹部、メトラー社 1Kg 分銅にかかるピーク圧と接触面積を測定した。一マットレスパッドでの測定時間は 3 分以内で終了した。

測定後、頭頸部、肩、左体幹部への圧迫感と安楽性について聞き取った。聞き取り後、体調及び血圧測定により異常がないことを確認して、帰宅してもらった。

## 4. 研究成果

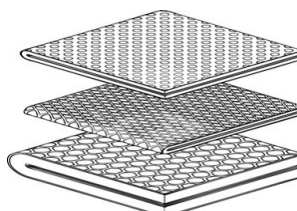
### (1) 平成 23 年度

平成 20 年に特許出願した 90 度軸回転積層法を採用した「身体用マット」の一例を図 1 に示した。図 1 と同じコンセプトで積層させた「4 層構造」と「3 層構造」の 2 種を、デザインに基づき特殊縫製によって連結した。連結後の使い方を図 2 に示した。

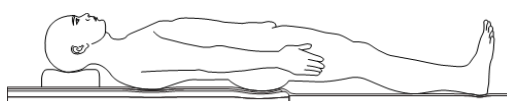
典型例（女性 60 歳代、体重 59.0Kg、身長 154cm）を用いた評価の結果を以下に示した。頭部側 ACE・下肢側 AFCD の連結：仙骨部 50.1mmHg（普通マットと比較して 43%減、以下同じ）、脛脛（左）19.1mmHg（30%減）、踵（左）42.5mmHg（48%減）、頭部側 AFCD・下肢側 ACE 連結の場合：仙骨部 43.7mmHg（50%減）、脛脛（左）17.8mmHg（35%減）、踵（左）59.3mmHg（28%減）となった。

これらの減少率は、連結前での AFCD や ACE における減少率 20%～69%の範囲内であり、連結による影響はないことが確認できた。なお、本マットレスパッドにはハンモック効果の発生を予防した綿製のカバーを装着しているが、その影響がないことも確認した。

< 図 1 >



< 図 2 >



< 頭部側（素材 AFCD の組合せ：5.5cm）と下肢側（ACE の組合せ：3.4cm）を連結し傾斜付け。何れの側も図 1 を採用、各素材の軸を相互に 90 度回転させ、真直ぐ沈み込ませ加重によるズレを予防、底着きさせず、しっかり受け止める構造。症状緩和の目的に合わせ、頭部と下肢側を逆にした使用も可能。>

### (2) 平成 24 年度

協力依頼チラシは、60 名の外来通院患者に配布した。17 名が関心を示した。うち 10 名（性別：男 9、女 1 名、年齢：60 代 2、70 代 8 名、植え込み歴：2.5 年以上 3 年未満 2、3 年以上 5 年未満 5 名、10 年以上 1 名）から書面での同意書を得て面接を実施した（7 名は体位の選択制約に関して、チラシ裏面に自由記載での郵送となった為参考データとした）。

面接は 15～30 分間、埋め込み後に取りうる主な体位のうち、左側臥位 0 名、仰臥位か右側臥位が 10 名。埋め込み後 3～6 ヶ月間は、意識的に左側臥位を避け、気がつくと身体の左側に注意を払っていたと回答する人が多く、体位選択での制約が示唆された。

### (3) 平成 25 年度

研究協力者は 21 名となった。最初の 7 名（62～70 歳、BMI22、女性 3：男性 4）まで、体位角度（ベッドに対する両肩の位置）の指定はせず、普段取っている楽な左側臥位とした。角度範囲は約 60 度～105 度を示し、連結マットレスパッド上で、体圧が 50mmHg（皮膚障害発生の目安値）以下とはならなかった。

しかし、身体全体の安楽性では 7 名全員が

普通パッドに比べ、連結マットレスパッドが安楽と評価した。

次の14名(51~72歳:平均59.6歳、BMI18~30:平均22.8、男性4:女性10)には、安楽を維持しつつ両肩がベッド面と90度になる左側臥位を取ってもらった。12名の左肩体圧が開発パッドで30.3%~61.3%減少を示し、内5名(体重には関連しない)が50mmHg以下を示した。なお、2名は9.9%~20.3%増となった。接触面積は13名(93%)で増加した。

主観的評価では、14名全員が連結マットレスパッドでの頭部・頸部・肩等の位置関係が安楽と評価した。

連結マットレスパッド上での左肩体圧への減圧効果を認め、減圧には身体の形態学的位置関係が影響していることが示唆された。接触面積の拡大は左肩がマットレスパッドに沈んだことを示し、これが体圧分散をもたらしたと考えられた。皮膚・皮下組織障害の予防の観点から50mmHg以下を示す人の左側臥位での体位特性把握の重要性も分り、主観的評価を含めPM埋込み患者対象の研究に必要な基礎的知見を得ることができた。

## 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 2件)

Furukawa, F., Tanaka, N., Miyashita, M., Shikimori, H., & Kanazawa, H. A protective mattress development for patients with peripheral vascular disease. The Japanese Journal of Ergonomics, 査読有, Vol. 48, No. 4, 2012, pp. 196-203.

Furukawa, F., Tanaka, N., & Kanazawa, H. A good night's rest. Journal of International Innovation, 推薦有, November, 2013, pp.101-103.

[図書](計 1件)

Furukawa, F., & Morimoto, T. Theoretical identification of behavioral risk factors among multiple risk factors causing morning onset of cardiac events due to circadian variations: Review, 査読有, 2012, pp. 383-398. In Recent Advances in Cardiovascular Risk Factors edited by Atiq, M. INTECH.

## 6. 研究組織

### (1)研究代表者

古川文子 (FURUKAWA, Fumiko)  
静岡県立大学・看護学部・教授  
研究者番号: 70342342