

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 30 年 6 月 12 日現在

機関番号：12601

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2015～2017

課題番号：15K15784

研究課題名(和文)医療関連機器圧迫創傷予防のためのパーソナライズドフィッティングデバイスの開発評価

研究課題名(英文)Development of personalized fitting device to prevent medical device-related pressure ulcers

研究代表者

真田 弘美(Sanada, Hiromi)

東京大学・大学院医学系研究科(医学部)・教授

研究者番号：50143920

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,700,000円

研究成果の概要(和文)：非侵襲的陽圧換気療法フェイスマスクによる圧迫創傷の発生率は高く、その予防法の確立が求められている。エアリークを抑えるために、強くマスクを顔面に押し付けることにより、接触圧が過度に高まり、医療関連機器圧迫創傷が発生する。そこで、我々は顔とマスクの隙間に着目し、その隙間を客観的に評価し適切に埋めるパーソナライズドフィッティングデバイスを、3Dソリューションにより開発した。このデバイスにより、接触圧を低減し、発赤の発生が抑制されることを示すことができた。医療関連機器圧迫創傷予防のための3Dソリューションによるデバイスを初めて開発した本研究成果は他の創傷予防にも適応可能である。

研究成果の概要(英文)：Pressure ulcers related to oronasal masks used with noninvasive ventilation (NIV), along with patient discomfort, occur due to improper fit of the mask. We developed a personalized fitting device using a 3-dimensional (3D) solution to prevent the formation of NIV mask-related pressure ulcers. This study aimed to evaluate the effectiveness of the proposed personalized fitting device on interface pressure redistribution and prevention of blanchable erythema. Personalized fitting devices that incorporate 3D solutions may be generalized to other types of wounds related to medical devices.

研究分野：看護理工学

キーワード：褥瘡予防 医療関連機器圧迫創傷 3Dスキャナ 3Dプリンタ 人工呼吸器

1. 研究開始当初の背景

本申請課題は、褥瘡対策の壁として認識されている新しい創傷である「医療関連機器圧迫創傷」の根本解決を目指し、3D ソリューションを活用した新たな看護ケア技術を創出することを目的とした研究である。

これまで、体圧分散用具に代表される褥瘡予防機器や栄養管理、スキンケアに関する技術開発や教育の充実と、国の褥瘡医療に対する政策の効果が相まって、いわゆる寝たきり褥瘡といわれる、自身の体重によって寝具等に接する骨突出部位に発生する褥瘡は劇的に減少した (Sanada et al, 2009)。一方で、非侵襲的陽圧換気換気療法 (Non-invasive Positive Pressure Ventilation: 以下 NPPV) マスクや深部静脈血栓予防用ストッキングなど、医療を提供する上で使用を避けられない機器からの圧迫で医療関連機器圧迫創傷の重要性が浮き彫りとなってきた (NPUAP, 2013)。現在は全褥瘡のうち 20 から 30% を医療関連機器圧迫創傷が占めており (日本褥瘡学会, 2014) これにより引き起こされる疼痛やボディイメージの低下は患者のウェルビーイングを大きく損ねる。看護師の経験に基づく創傷被覆材の転用による皮膚保護は一定の成果を上げているものの、複雑な形状の部位 (顔面など) や血流が低下している脆弱な皮膚 (下腿など) での発生ははまだ防ぎきれないのが現状である。本来患者の生命を維持し、安全に療養生活を過ごせるように提供されるべき医療行為によって患者の皮膚に損傷を負わせてしまう現状は、患者のみならず家族、介護者に大きな苦痛を与え、その医療を提供している看護師自身にも大きなジレンマをもたらしている。

本研究では、医療関連機器装着部位の 3 次元計測に基づきパーソナライズドフィッティングデバイスの開発と評価を行うことを着想した。これにより、医療行為を安全、安心して提供できる体制を構築し、患者が機器に合わせるのではなく、機器が患者に合わせることを企図した。本研究により、皮膚に創傷を有することなく、尊厳を保ち、健やかな療養生活を送ることが可能となり、患者、家族のウェルビーイングが良好となると期待される。

この課題を解決するためには、医療関連機器と皮膚との間に発生する接触圧の正確な計測デバイスの開発および 3 次元計測に基づくパーソナライズドフィッティングデバイスの作成手法の確立が求められる。

2. 研究の目的

本研究では、医療関連機器圧迫創傷を予防するためのデバイス作製のプロトコルを提案するため、発生率の最も高い NPPV マスクを対象とした。NPPV マスクは、マスクと顔面の間に生じる間隙からのエアリークを最小限にするため、ストラップを引っ張ること

により顔面に強く固定することが必要となる。エアリークは効率の良い人工換気を阻害するため、許容範囲内に収める必要がある。マスクと顔面の間隙からエアリークが発生することから、ドレッシング材の補填などによる対策が講じられているが、間隙の大きさが個人毎に異なるためその調節が難しく、結果として強くストラップを引っ張りすぎることにより、以前として圧迫創傷が発生しているのが現状である。

個人適合されたフィッティングデバイスの開発を目的に、次の研究を実施した。

顔面上にかかる接触圧の測定デバイスの開発

3D スキャナ及び 3D プリンタを用いたパーソナライズドフィッティングデバイスの開発

3. 研究の方法

研究

0.2mm の薄さのシートタイプの圧力センサ (Flexi Force sensor: NITTA) を使用し、同時に 15 か所測定するシステムを開発した。顔の形状にフィット、センサ厚によるリークは最小限に抑えられている。リアルタイムに PC 上で接触圧を確認することができる。サンプリングレートは 20Hz に設定した。センサは図 1 の通り配置し、顔面にかかる接触圧を細かく測定できるようにした。

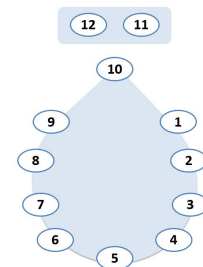


図 1. センサ配置図

研究デザインは準実験研究とし、実験室にて次のものを対象に研究を行った。

- ・包含基準 20 歳以上の健康な男女
 - ・除外基準 感染性の呼吸器疾患、顔面に創傷を有する者、医療用テープに接触性皮膚炎を引き起こす者、NPPV を許容できない者、M サイズのマスクが適応ではない者
- なお、測定者には、臨床現場にて NPPV マスク装着経験のある看護師 1 名を当てた。人工呼吸器には BiPAPA40 (Philips Respironics) を用い、吸気相陽圧を 8 cmH₂O、呼気相陽圧を 4 cmH₂O とした S/T (Spontaneous/Timed) モードに設定した。

評価者内信頼性の評価では、20 名を対象に、評価者 1 名が 3 回顔面の接触圧を測定し、1 分間の平均値を用いて級内相関係数 (ICC) を算出した。

既知集団妥当性の評価では、明らかに締め付けの強さの異なるマスクフィッティングを比較するために、2 種類のフィッティング

を設定した。理想のマスクフィッティング、を指がマスクと顔面の間に1、2本入る程度として、ストラップテンションを0gfとなるように調整した。ストラップを強く締めた状態として、ストラップテンションが200gf以上となるように調整した。20名を対象に1名の評定者が接触圧を測定し、Wilcoxonの符号付順位和検定にて群間比較した。

研究

本研究課題では度重なる試行錯誤を経て、図2に示すようなフローにより、パーソナライズドフィッティングデバイス作成を可能とした。



図2. NPPV フェイスマスク圧迫創傷予防のためのパーソナライズドフィッティングデバイス作成過程

このパーソナライズドフィッティングデバイスの接触圧低減効果並びに発赤発生抑制効果を健康人実験で検証した。研究デザインはクロスオーバー試験であり、包含基準は20歳以上の健康な男女、除外基準は感染性の呼吸器疾患、顔面の創傷、光過敏性、シリコンアレルギーを有する者、医療用テープに接触性皮膚炎を引き起こす者、NPPVを許容できない者、Mサイズのマスクが適応ではない者、3D上の顔とマスクの間に十分な間隙がなくフィッティングデバイスが不要な者、とした。

介入群にはNPPVマスクおよびフィッティングデバイスの使用し、対照群にはNPPVマスクのみを使用した。順序は、ランダムに割り付けた。

本研究は、東京大学医学部倫理審査委員会の承認を経て実施した(#11266)

4. 研究成果

研究

本研究の参加者の概要を表に示す。

表1. 参加者の基本属性

参加者の基本属性	(N = 20)
年齢, 年	34.0(29.8–39.0)
女性, n (%)	17(85)
Body mass index, kg/m ²	19.7(19.1–23.3)

データは中央値 (Q1-Q3)

評定者内信頼性の検証結果を表2に示す。

表2. 各センサにおける接触圧並びに信頼性係数

センサ番号	中央値 (Q1-Q3)	ICC
1	13.2(11.7 - 17.7)	0.97
2	10.5(6.2 - 13.8)	0.96
3	13.5(10.3 - 17.8)	0.95
4	7.3(6.7 - 9.6)	0.81
5	9.5(7.7 - 13.8)	0.80
6	13.5(10.9 - 14.9)	0.90
7	10.0(8.5 - 11.3)	0.99
8	18.8(15.3 - 19.8)	0.95
9	5.6(2.6 - 6.7)	0.93
10	32.3(23.0 - 46.2)	0.99
11	3.4(2.0 - 3.8)	0.92
12	13.2(3.1 - 13.5)	0.96

いずれのセンサにおいても0.80以上の高い信頼性係数が示された。

また、既知集団妥当性の検証結果を図3に示す。

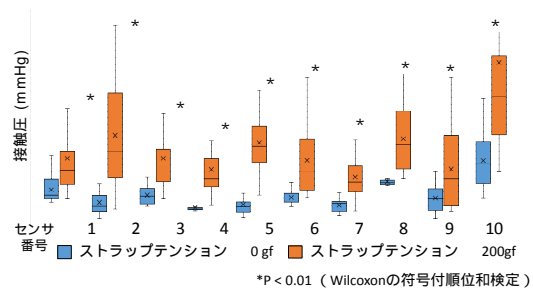


図3. 既知集団妥当性の検証

ストラップテンションを200gf以上に設定した場合に、高い接触圧が加わることを検出することが可能であった。

以上より、評定者内信頼性、既知集団妥当性が示され、本センサシステムはNPPVマスクと顔面の間に生じる接触圧を計測するための機器として利用可能であることが確認された。

研究

フィッティングデバイスを使用した場合としなかった場合の接触圧の比較結果を図4に示す。なお、対象者は研究と同様である。

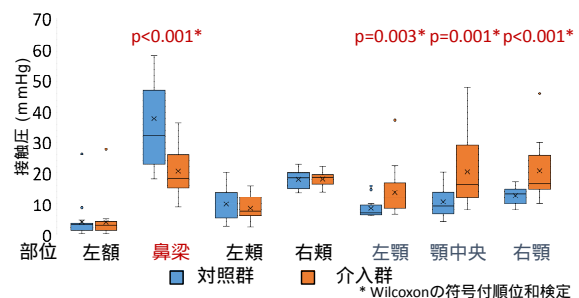


図4. フィッティングデバイスの有無毎の各部位の接触圧

フィッティングデバイスの使用により、鼻梁部の接触圧は、有意に低下し、顎の接触圧は有意に上昇していた。すなわち、接触圧が分散され、より均等に顔面に圧力がかかっていることが示唆された。そこで、各センサにかかる力の変動係数を算出した。

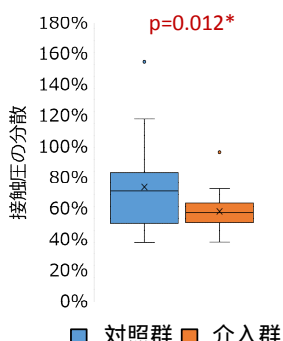


図5. 接触圧の分散の程度

フィッティングデバイスを着用したほうが接触圧のばらつきが小さくなっており、圧力が再分配されていることがわかる。最後に、このフィッティングデバイスを着用することにより発赤の発生が抑制されるかどうかを検証した。

表3. NPPV マスク装着 30 分後の発赤の有無

	あり			なし	p
	鼻梁のみ	鼻梁と両頬	鼻梁と顎		
対照群	16	4	0	0	< 0.001
介入群	4	0	1	15	

対照群のマスクのみの場合、全員に発赤が生じ、介入群のフィッティングデバイス使用時では20名中15名に発赤が生じなかった。発赤発生の有無で比較したところ、フィッティングデバイスは発赤の発生を有意に低下させた。

以上2つの研究により、3Dソリューションを用いたNPPVマスクによる圧迫創傷予防技術を確認することができた。

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1件)

Shikama M, Nakagami G, Noguchi H, Mori T, Sanada H. Development of personalized fitting device with 3-dimensional solution for prevention of NIV oronasal mask-related pressure ulcers. *Respir Care*. 2018

DOI: 10.4187/respcare.05691.

査読あり

[学会発表](計4件)

色摩茉衣子, 野口博史, 仲上豪二朗, 真田

弘美. 理事会企画 4-4 論文賞・研究助成演題: 非侵襲的陽圧換気療法施工下に発生する医療関連機器圧迫創傷予防のための接触圧迫評価方法の確立. 日本創傷・オストミー・失禁管理学会誌 21(2)第 26 回学術集会抄録集, 128, 2017. (第 26 回日本創傷・オストミー・失禁管理学会学術集会, 千葉, 6 月)

色摩 茉衣子, 仲上 豪二朗, 野口 博史, 森武俊, 真田 弘美. NPPV フェイスマスク圧迫創傷予防デバイス作成に向けた 3D 空間上のマスクと顔面との位置合わせ法の検討. 第 4 回看護理工学学会学術集会プログラム・概要集. 2016;70. (第 4 回看護理工学学会学術集会, 岩手, 10 月)

Shikama T, Nakagami G, Noguchi H, Mori T, Sanada H. Development of personalized fitting device with three-dimensional solution for preventing medical device-related pressure ulcers caused by oral-nasal mask during noninvasive positive pressure ventilation: A preliminary study. 日本創傷・オストミー・失禁管理学会誌 20(2)第 25 回学術集会抄録集, 185. 2016

Shikama M, Nakagami G, Noguchi H, Mori T, Sanada H. Prevention of medical device-related pressure ulcers by three-dimensional solutions: Effect on erythema incidence caused by nasal-oral mask during noninvasive positive pressure ventilation. The 46th Annual Meeting of Japanese Society for Wound Healing Digest Book. 2016:175. (The 46th Annual Meeting of Japanese Society for Wound Healing, Tokyo, Dec)

[その他]

ホームページ等

<http://www.rounenkango.m.u-tokyo.ac.jp>

6. 研究組織

(1)研究代表者

真田 弘美 (SANADA, Hiromi)

東京大学・大学院医学系研究科・教授

研究者番号: 5 0 1 4 3 9 2 0

(2)研究分担者

須釜 淳子 (SUGAMA, Junko)

金沢大学・新学術創成研究機構・教授

研究者番号: 0 0 2 0 3 3 0 7

仲上 豪二朗 (NAKAGAMI, Gojiro)

東京大学・大学院医学系研究科・准教授

研究者番号: 7 0 5 4 7 8 2 7

野口 博史 (NOGUCHI, Hiroshi)

東京大学・大学院医学系研究科・特任講師

研究者番号: 5 0 4 3 1 7 9 7