

令和 6 年 6 月 19 日現在

機関番号：13101

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2020～2023

課題番号：20K10681

研究課題名（和文）網膜硝子体手術後患者が腹臥位持続可能な安楽性を追求した顔面枕コンセプトの開発

研究課題名（英文）Development of a face pillow concept for comfort that enables patients to sustain a prone position after vitreoretinal surgery

研究代表者

横野 知江（西澤知江）（Yokono, Tomoe）

新潟大学・医歯学系・准教授

研究者番号：50579597

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）：本研究では、網膜硝子体手術後の患者が腹臥位を持続可能にする安楽性を追求したFace Pillowコンセプトの開発を行った。その結果、3つのポイントを明らかにした。1つめに、枕は、顔の形状に沿って沈み込む性質や底づきを防止する弾性変形能を有し、安定感が保持できる素材、そして、顔面全体で支え接触面積を広くとることができる形状。2つめに、顔面枕内の通気性を確保するためには、枕とカバーの素材、開口部の形状と大きさ、架台の設置。また放熱性や吸湿性の高い素材。3つめに主観的評価と客観的評価を統合し、個人に合わせた枕の素材、形状の選択が必要であることが示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

これまで網膜硝子体手術後の患者が腹臥位を行う上で有効なFace Pillowについて明らかになっていなかった状況において、科学的な検証を行い、当該患者が腹臥位を持続可能にする安楽性を追求したFace Pillowコンセプトとして3つのポイントを明らかにすることができた。このことにより、将来、本研究で明らかになったコンセプトを包含したFace Pillowに改良し、臨床適用することにより、患者の術後QOLの向上、治療に対するコンプライアンスの改善、術後成績の向上が期待できる。

研究成果の概要（英文）：In this study, we developed a Face Pillow concept for comfort that enables patients to sustain a prone position after vitreoretinal surgery. First, the pillow should be made of a material that has elastic deformability to prevent sinking or bottoming out along the shape of the face and to maintain stability. Second, to ensure ventilation within the face pillow, the material of the pillow and cover, the shape and size of the opening, and the trestle. Also, materials with heat dissipation and moisture absorption properties. Third, it was suggested that it is necessary to integrate subjective and objective evaluations and select pillow material and shape according to the individual.

研究分野：基礎看護学

キーワード：網膜硝子体手術 腹臥位 face pillow 形状 素材

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

網膜硝子体疾患の治療では、眼内充填ガスを使用し、気体網膜復位術が行われることがグローバルスタンダードとなっている。しかし、患者は術後、ガスタンポナーデによる網膜の固定を目的として、顔面下垂や腹臥位で過ごさなければならない。腹臥位は、圧迫部位に発赤を生じさせたり、肩や腰部の疼痛や腕のしびれなど全身に不調を与えることがある。また、腹臥位時には、術創部である眼球を保護するために特殊な **Face Pillow** を使用することがあるが、顔面に局所的に強い圧がかかることから、前額部に褥瘡が発生した事例が報告されている。さらに、患者は、腹臥位時に **Face Pillow** を使用することによって、通気性の悪さや暑さを感じたり、閉塞感をもつことがある。このように患者は、身体的負担や精神的苦痛によって、睡眠や食事などの日常活動動作にも影響を与え、術後の **Quality of Life** (以下 **QOL**) が低下する。眼内長期滞留ガス使用ガイドラインでは適応禁忌として「精神的あるいは身体的に術後 5 日間治療体位を維持できない」ことを挙げられており、患者は、身体的負担や精神的苦痛により、腹臥位保持が困難になれば、治療が継続できなくなり、術後の創部治癒遅延や 2 次的合併症を発症させる要因になりうる。

看護師は、当該患者の身体的負担、精神的苦痛を軽減し、**QOL** 及びコンプライアンスを向上させるための支援を行う必要がある。現在、看護師は既存の枕や病院独自の枕を作成し、患者の療養生活を支援しているが、身体的負担や精神的苦痛がどの程度軽減されているのか科学的根拠に乏しいことから、支援に限界がある。そのため、申請者は、身体的負担による生体反応や形態学的変化、精神的苦痛の評価をし、科学的根拠に基づき安楽な療養生活が送れるように支援することが重要と考えた。

2. 研究の目的

本研究の目的は、網膜硝子体手術後の患者が腹臥位を持続可能にする安楽性を追求した **Face Pillow** コンセプトの開発である。本研究によって、将来的に安楽性を追求した **Face Pillow** が開発されれば、患者の術後 **QOL** の向上のみならず、治療に対するコンプライアンスの改善につながり、術後成績の向上に貢献し、医学分野にも影響を与えることが期待できる学術的創造性の高い研究である。

3. 研究の方法

本研究では、第 1 段階「**Face Pillow** の特性分類と課題の明確化」、第 2 段階「**Face Pillow** 使用時の生体反応、形態学的変化、主観の評価」、第 3 段階「**Face Pillow** コンセプトの開発」、第 4 段階「健常人を対象とした **Face Pillow** プロトタイプ介入評価」を実施した。

【第 1 段階：Face Pillow の特性分類と課題の明確化】(2020 年度)

国内外において、現在臨床で使用されている **Face Pillow** の種類を形状及び材質の観点から文献レビューを行い、その特性について系統的に整理し、課題を明確にした。

【第 2 段階：Face Pillow 使用時の生体反応、形態学的変化、主観の評価】(2021 年度)

医療関連機器圧迫創傷の前段階の症状として発赤をアウトカム指標として、プレ実験で行った形状、素材の異なる 3 種類の顔面枕(ウレタン製箱型枕、ウレタン製 U 字型枕、ビーズ製 U 字型枕)の結果を評価した。

【第 3 段階：Face Pillow コンセプトの開発】(2022 年度)

第 2 段階の結果に基づき、**Face Pillow** コンセプトを検討した。さらに、文献などから既存の **Face Pillow** を検討し、通気性を確保する方法についてコンセプト案を作成した。

【第 4 段階：健常人を対象とした Face Pillow プロトタイプ介入評価】(2023 年度)

Face Pillow のコンセプト案をベースに、新たな素材として天然ゴムをビーズのようにチップ状にしたラバー製 U 字型枕を試作し、既存枕との比較検討を行った。また、**Face Pillow** の通気性の確保のために、**Face Pillow** 下に架台を設置した。

研究デザイン：3 群のクロスオーバー試験

研究対象者及び予定対象者数：20 代の健常な男女 20 名

設定：温度 25、湿度 50% の実験室

評価の項目およびその方法

(1) 評価する枕 (図 1)

今回開発した枕：ラバー製 U 字型枕 (試作品、株式会社 シガドライウィザース)

表面素材：特殊抗菌ラミネートフィルム、中心素材：天然発砲ゴムチップ

仕様：サイズ：縦 30cm×横 34cm×高さ 8cm

ビーズ製 U 字型枕 (商品名：ビーズフェイス、からだはうす株式会社)

充填材料：3mm ポリエチレンと 1mm ポリスチレンの混合

カバー：ニット地 / ナイロン 81%・ポリウレタン 19%、布地 / 綿 100%

仕様：サイズ：縦 28cm×横 30cm×高さ 9cm

ウレタン製 U 字型枕 (商品名：ポディマット eye、株式会社 高田ベッド製作所)

材質：ウレタン製、カバー：樹脂ベース

仕様：サイズ：縦 30×横 30×高さ 8cm

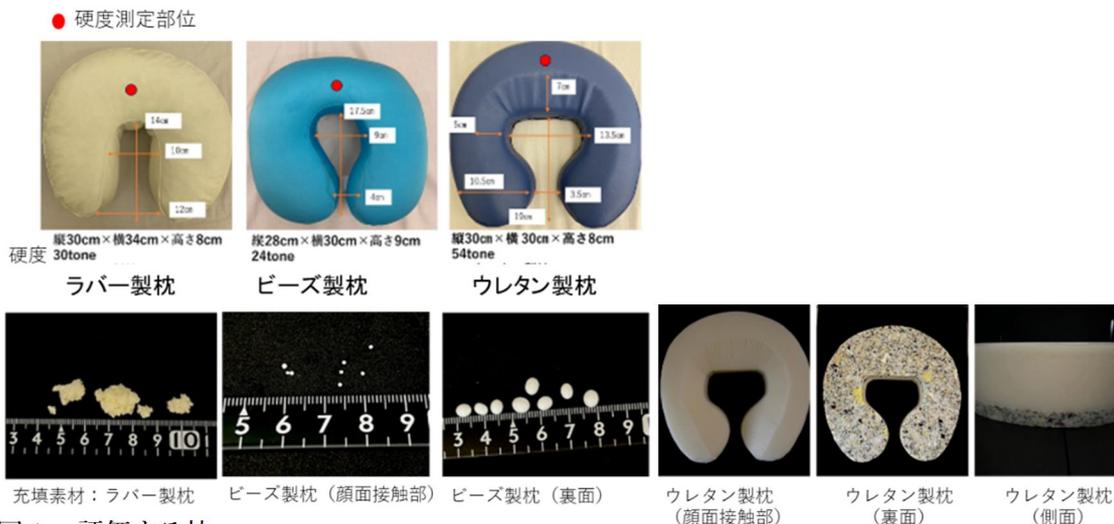


図1.. 評価する枕

(2)実験体位(図2)

被験者は、30分間腹臥位を維持した。実験時のポジショニングに使用したクッション等は、以下のとおりである。

ボディマット Eye 付属のバスト用マット(株式会社 高田ベッド製作所): 素材はウレタン製 U 字枕の顔面枕と同様で、サイズは縦 62cm×横 44cm×高さ 4cm

ボディマット Eye 付属フェイス専用ベース(株式会社 高田ベッド製作所): いわゆる架台である。素材はプラスチック製。顔面の通気性を確保し、頭頸部の生理的彎曲を保持する。サイズは縦約 30 cm×横約 21 cm×高さ約 2~6 (最も低い点~最も高い点) cmであった。体交枕: 素材は綿花である。大腿部と下肢の下に配置し、膝部を除圧する目的で使用した。



図2. 実験体位

(3)測定項目及び分析

評価は、先行研究で腹臥位時における身体的課題を考慮し、顔面の圧分散、顔面の皮膚状態、顔面温度、顔面周囲の温湿度、頭頸部及び背部の筋硬度、主観的評価の視点で行った。以下の項目について30分間腹臥位前後で測定した。

顔面の圧分散: 腹臥位後、顔面接触部全体の体圧分布を測定し(SR ソフトビジョン、住友理工株式会社) 顔面接触部全体の体圧分布から特徴を抽出した。また、顔面全体の平均体圧値、および最大体圧値を算出し、3群間で比較した。さらに、前額部及び左右頬部の接触圧を測定し(Palm Q、株式会社 ケーブ)、3群間で比較した。

顔面の皮膚状態: 腹臥位前後に写真撮影を行い(デジタルカメラ) 特徴を質的記述的に分析した。また、顔のサイズ(縦径、横径)を測定した。

顔面温度: 腹臥位前後に顔面の皮膚表面温度を測定し(サーモカメラ FLIR C2、The World's Sixth Sense) 温度分布から特徴を抽出した。また顔面の平均体温について、測定前後の変化量を算出し、3群間で比較を行った。

顔面周囲の温湿度: U字型枕の前額部側内壁に温湿度センサーを貼付して30分間継続測定した(LT-200SB、日機装サーモ株式会社)。測定開始時と30分間経過後の変化量を3群間で比較を行った。

頭頸部及び背部の筋硬度: 腹臥位直後と30分経過後における左右の僧帽筋上部、僧帽筋中部、広背筋の筋硬度を測定した(筋硬度計 TDM-NA1、株式会社 佐藤商事)。腹臥位直後と30分後の筋硬度の変化量を算出し、3群間で比較を行った。

主観的苦痛: 腹臥位30分後に息苦しさ、疼痛(部位)、しびれ、蒸れ、において、その他不快感について聞き取り調査を行った。Numerical Rating Scale(NRS)を用い、10段階で評価し、3群間で比較を行った。

4. 研究成果

【第1段階: Face Pillowの特性分類と課題の明確化】(2020年度)

国内外の網膜硝子体術後の腹臥位時に使用する Face Pillow の種類を形状及び材質について文献を調査した。その結果、形状は個人の顔の大きさや形状、体位によって変形可能なもの、素材は体圧分散に加え、通気性、苦痛といった観点を考慮できる材質を選択または開発する必要性が示唆された。

【第2段階：Face Pillow 使用時の生体反応、形態学的変化、主観の評価】(2021年度)

健常人を対象として行った3種類の顔面枕(ウレタン製箱型枕、ウレタン製U字枕、ビーズ製U字枕)のプレ実験において、発赤をアウトカム指標とした場合に、ウレタン製素材は、ビーズ製素材と比較し、27倍発赤が生じるリスクがあることが明らかとなった。このことから、素材の硬度を考慮に入れて検討する必要性が示唆された。

【第3段階：Face Pillow コンセプトの開発】

専門家間会議を行った結果、形状はU字型、素材はウレタン製よりビーズ製の方が、接触面積を広げ、発赤を予防できること、枕の形状において、皮膚に接触するエッジ部分の断面の評価も重要であることが示唆された。また、通気性を改善するための方法として、Face Pillowの下に通気口のある架台を設置することとした。

【第4段階：健常人を対象としたFace Pillow プロトタイプ介入評価】(2023年度)

試作したラバー製U字型枕と既存のウレタン製U字型枕、ビーズ製U字型枕との比較検討を行った。対象者は21名(うち男性5名)、年齢は20~22歳であった。

(1)顔面の体圧分布と局所体圧

顔面の最も多かった体圧分布は、ラバー製が全体支持(n=14)、ウレタン製が前額部と下顎部の3点支持(n=18)、ビーズ製が全体支持(n=11)であった。最大体圧値がかかった部位として最も多かったのは、ラバー製とウレタン製が前額部、ビーズ製が頬部であった。

顔面の平均体圧について、3群間で統計学的有意差はなかった。部位別体圧値について、3群間で統計学的有意差があったのは、前額部でウレタン製は他2つと比較し有意に高かった(ラバー製 39.9mmHg - ウレタン製 62.2mmHg, $p < 0.01$; ビーズ製 33.7mmHg - ウレタン製 62.2mmHg, $p < 0.01$)。

(2)顔面皮膚

いずれの枕においてもすべての被験者の顔面に発赤が見られた。そのうち、ウレタン製枕のみ、半数以上が前額部に明瞭な発赤が見られた(13名、61.9%)。一方、ビーズ製枕とラバー製枕は前額部、眼窩下部・頬骨部、頬部において50%以上の被験者が不明瞭な発赤であった。部位による不明瞭な発赤出現の割合に違いはみられなかった。ラバー製枕では前額部(6名、28.6%)、ウレタン製枕は頬部(3名、14.3%)に枕の圧痕が見られた。

被験者の顔のサイズの中央値(範囲)は、縦20.0(18.0 - 21.0) cm、横14.0(13.0 - 15.0) cmであった。顔のサイズと発赤、圧痕の有無に傾向はみられなかった。

(3)顔面温度

いずれの枕においても腹臥位30分後に、顔面温度は有意に上昇していた。また、顔面枕と皮膚の接触部位において温度上昇していた。

(4)顔面周囲の温湿度

顔面枕内の温度について、いずれの枕においても腹臥位30分後に統計学的有意に上昇していた(いずれも $p < 0.01$)。一方、湿度は減少傾向がみられた。3群間での比較では、ウレタン製枕が最も温度上昇し、ラバー製枕との間で統計学的有意差がみられた($p = 0.04$)。

(5)頭頸部及び背部の筋硬度

僧帽筋上部、僧帽筋中部、広背筋のいずれの部位においても3群間に統計学的有意差はみられなかった。

(6)主観的苦痛

すべての枕において、50%以上の被験者が10段階評価中1以上の苦痛を訴えた項目は「疼痛(前額)」「疼痛(頬)」の項目であった。また、ウレタン製枕では「肩こり、張り」、ビーズ製枕では「息苦しさ」「暑さ(顔面)」の項目についても、50%以上の被験者が10段階評価中1以上の苦痛を訴えた。また、苦痛の程度について、「肩こり、張り」の項目でウレタン製枕がラバー製枕と比較して統計学的有意に高かった($p = 0.01$)。「疼痛(前額)」の項目では、ウレタン製枕と統計学的有意差が見られ、ウレタン製枕がビーズ製枕と比較して統計学的有意に高かった($p < 0.01$)。それ以外の項目では統計学的有意差は見られなかった。ラバー製枕では、「材質の柔らかさ」が2件、「快適さ」を好意的に評価する意見が9件と他の枕と比較して好意的な評価が最も多かった。

5. 考察

本研究により文献検討、プレ実験での素材、形状の検証、有識者会議によりFace Pillowのコンセプト案を作成し、天然ゴムをチップ状にした素材を使用してU字型ラバー製枕を試作した。そして、既存のウレタン製枕とビーズ製枕との比較検討を行った。以下に、顔面の圧分散、顔面の皮膚状態、顔面温度、顔面周囲の温湿度、頭頸部及び背部の筋硬度、主観的评价の視点にて、試作したU字型ラバー製枕の有効性について考察する。

(1)顔面の体圧分布と局所体圧

ラバー製枕では、分布図の結果から、全体支持が3種類の枕の中で最も多かった。ラバー製枕は、細かくした天然発泡ラテックスのチップを充填させているため、ビーズと同じように顔の形に沿いやすい特徴がある。このことから、枕全体で顔を支持し体圧分散が可能になったと考えられる。また、ビーズ素材と比較して天然ゴム素材は弾性変形能が高いという特徴があることから、底つきしにくく、圧分散効果が保持できたと考えられる。

(2)顔面皮膚、顔面温度

今回、顔面皮膚の特徴として発赤の有無に着目をした。本研究において、いずれの枕においても、すべての被験者に発赤が見られた。また、顔面枕と皮膚の接触部位において温度上昇していた。これは圧迫による反応性充血が生じていたと考えられる。

30分腹臥位の結果、枕間で発赤の部位や特徴に違いが見られた。ウレタン製枕では前額部の明瞭な発赤が半数以上の被験者に見られた。この結果は、ウレタン製枕は前額部に強い圧がかかっていたことが考えられる。一方、ビーズ製枕とラバー製枕は前額部、眼窩下部・頬骨部、頬部において半数以上の被験者に不明瞭な発赤が見られた。部位による不明瞭な発赤出現の割合に違いはみられなかった。このことから、ビーズ製枕とラバー製枕は顔の形状に沿って沈み込むため、枕との接触面積が広く、顔面全体で支えられていたと考えられる。

ラバー製枕では前額部に、ウレタン製枕は頬部に枕の圧痕が見られた原因として、ラバー製枕は開口部の縫い目、ウレタン製枕は開口部の傾斜によるエッジが考えられる。被験者から圧痕に対する痛みの訴えはなかったが、褥瘡予防の観点から、枕の縫い目やエッジが、枕の沈みに伴い皮膚を圧迫することも考慮する必要がある。

さらに、今回、顔のサイズと発赤の特徴に傾向はみられなかった。被験者の顔の縦、横のサイズに大差がなかったが、顔面の奥行きや凹凸を評価していないため、関連性を十分に検討することはできなかった。

(3) 顔面周囲の温湿度

すべての枕において腹臥位前後で温度上昇が見られた。また腹臥位開始直後と腹臥位30分後の顔面周囲の温度の変化量についてラバー製枕がウレタン製枕と比較して、低かったのは、枕と枕カバーの素材の影響が考えられた。ラバー素材は表面温度が低く、患者の体熱を奪う性質がある。この特性から顔面の皮膚表面温度の上昇が抑えられた可能性がある。ラバー製枕のカバー素材は、ウレタン加工防水シートである。生地の間隙を埋める加工がされているため、開孔率が低く、通気性が悪い。しかし、他の枕と比較して、おとがい部の開口部が最も広いいため、息がこもりにくく温度上昇が抑えられた可能性がある。

顔面枕内の湿度については、すべての枕において、快適とされる寝床内湿度 $50 \pm 5\%$ から大きな逸脱は無かった。また、ラバー製枕とビーズ製枕では、腹臥位開始直後と腹臥位30分後湿度が統計学的有意に減少した。これは、呼吸により湿度が上下しながらも、架台を枕の下に置き、通気性を確保したため、水分量が増加せず、温度上昇と共に、湿度が減少したためと考えられる。

(4) 頭頸部及び背部の筋硬度

仮説では、素材が異なる枕を使用することによって、身体の緊張に差が生まれ、肩や首、背中の筋硬度も異なるのではないかと推測していた。しかし、腹臥位直後と腹臥位30分後の筋硬度の変化量は3群間の統計学的有意差はみられなかった。

(5) 主観的苦痛

すべての枕において「疼痛(前額)」「疼痛(頬)」の項目で50%以上の人がありと回答していた。この結果から枕の種類に関係なく、腹臥位を保つことは枕の接触部位に負担がかかっていることが明らかになった。

ラバー製枕では、他の枕と比較して「材質の柔らかさ」、「快適さ」を好意的に評価する意見が多かった。この結果から、ラバー製枕は接触部位の疼痛が軽減でき、快適さを感じた被験者が最も多かったことが予測される。ラバー製枕は弾性変形能を有する天然発泡ラテックスをチップ状にすることで、柔らかく沈み、顔面の接触面積を広げながらも、安定感を保つことができたのではないかと推測される。

6. 国内外における位置づけとインパクト、今後の展望

これまで網膜硝子体手術後の患者が腹臥位を行う上で有効な **Face Pillow** について明らかになっていなかった状況において、科学的な検証を行い、当該患者が腹臥位を持続可能にする安楽性を追求した **Face Pillow** コンセプトとして3つのポイントを明らかにすることができた。1つめに、枕は、顔の形状に沿って沈み込む性質や底づきを防止する弾性変形能を有し、沈み込んでも安定感が保持できる素材、そして、顔面全体で支え接触面積を広くとることができる形状が、腹臥位時の苦痛や褥瘡の予防に有効であること。2つめに、臨床で腹臥位用顔面枕を使用する際は枕の材質だけではなく、暑さや蒸れの苦痛を軽減しながら汚染を防ぐことが出来る枕カバーの素材や形状について考える必要がある。また、顔面枕内の通気性を確保し、快適に腹臥位を保持するためには、通気性を確保するための枕とカバーの素材、開口部の形状と大きさ、架台の設置が重要である。また皮膚と枕との密着部の通気性を確保するため、放熱しやすい素材や吸湿性の高い素材を使用することが効果的である。3つめに、主観的評価は個人によってばらつきがあり、客観的評価と異なる場合があることから、主観的評価と客観的評価を統合し、個人に合わせた枕の素材、形状の選択が必要であることが示唆された。

今後、本研究で明らかになったコンセプトを包含した **Face Pillow** の改良し、臨床適用することにより、患者の術後 **QOL** の向上、治療に対するコンプライアンスの改善、術後成績の向上にどの程度寄与するのか、検証が必要である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計4件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 横野知江
2. 発表標題 本邦の重症急性呼吸窮迫症候群に対する腹臥位療法時の褥瘡予防・管理に関する文献検討
3. 学会等名 第32回日本創傷・オストミー・失禁管理学会学術集会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 横野知江
2. 発表標題 顔面枕におけるMDRPU(医療関連機器圧迫創傷)リスク因子の検討
3. 学会等名 第30回日本創傷・オストミー・失禁管理学会学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 Chie Mukawa, Tomoe Yokono
2. 発表標題 Choice of the face pillow for patients maintaining a prone position after vitrectomy
3. 学会等名 第29 回日本創傷・オストミー・失禁管理学会学術集会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 横野知江
2. 発表標題 顔面枕における医療機器関連圧迫創傷リスクの検討
3. 学会等名 第30 回日本創傷・オストミー・失禁管理学会学術集会
4. 発表年 2021年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 分担者	飯島 淳彦 (Iijima Atsuhiko) (00377186)	新潟大学・自然科学系・教授 (13101)	
研究 分担者	内山 美枝子 (Uchiyama Mieko) (10444184)	新潟大学・医歯学系・教授 (13101)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------