

体圧分布センサ内蔵エアマットレスにおける個別エアセル内圧調整機能

Control Function of Individual Air Cell

Corresponding to Interface Pressure Distribution in Air Mattress

○ 野口博史(東大) 堀紀子(東大病院) 玉井奈緒(東大)

仲上 豪二郎(東大) 森武俊(東大) 真田弘美(東大)

Hiroshi NOGUCHI, The Univ. of Tokyo
Noriko HORI, The Univ. of Tokyo Hospital
Nao TAMAI, The Univ. of Tokyo
Gojiro NAKAGAMI, The Univ. of Tokyo
Taketoshi MORI, The Univ. of Tokyo
Hiromi SANADA, The Univ. of Tokyo

Abstract: We have been developing an air mattress including pressure distribution sensor for effective prevention of pressure ulcer. We developed a new function that identifies localized high pressure area using pressure distribution sensor and decrease inner air cell pressure corresponding to the identified area. This function realizes reduction of localized high pressure. To evaluate the new function, 13 healthy people were recruited. The participants lay on the mattress with the lateral position of 90 degree during 1 hours with and without the new function. The interface pressure distribution and blood flow were measured. The experiments demonstrated that the new function realized the contact area change by inflating and deflating air cells, increased the length of center of gravity, which means movement of interface pressure, and tends to increase the blood flow during deflating phase.

Key Words: Air Mattress, Prevention of Pressure Ulcer, Interface Pressure, Blood Flow, inner pressure control

1. はじめに

褥瘡は、寝たきり高齢者や術後患者などにおいて、過度な体圧がかかり続けることによって発生する。褥瘡予防には、エアマットレスが有用とされており、エアマットレスでは、エアセル自体の柔軟性により身体を沈み込ませることで体圧を分散する機能を持つ。加えて、取り合うセル同士のエアセル内圧を抜き入れする圧切り替えと呼ばれる機能があり、その機能により同じ箇所における持続的な圧を防ぎ、褥瘡発生を予防している。

しかしながら、現状でも約1%以上の有病率があり⁽¹⁾、既存のエアマットレスでも、依然として褥瘡発生を防ぎきれないとは言いがたい。特に、日本の寝たきり高齢者では、低栄養状態により極度に痩せ、仙骨部などの局所の骨が飛び出る骨突出と呼ばれる身体的な形状の特徴、あるいは、寝たきりにより拘縮が進み、柔軟に身体が曲げられない状態にある。そのため、それらの突出した部位が直接マットレス面に接触し体圧がかかった場合には、その部位に局所的に大きな力を発生し、褥瘡へとつながる。そのため、この局所圧の除去が不可欠である。本稿ではこの機能のことを部分除圧と呼ぶ。

部分除圧は単純にマットレス全体の内圧値を下げることで実現できない。何故ならば全体のエアセル内圧を下げると逆に局所圧の部位以外で体圧が高くなる可能性があるからである。また、患者や姿勢ごとに局所圧の生じる部位は異なると予想される。そこで、計測により局所圧の部位を同定し、その部位の体圧を下げる必要がある。御崎ら⁽²⁾は、体圧分布センサを内蔵し、長方形の個別に分布するセルを制御可能なエアマットレスを開発し、そのマットレス

により、体圧の高い部位を同定し、その部位に相当するエアセルを下げることを実現している。しかしながら、複雑なエアセル機構が必要なこと、並びに、先ほど述べた圧切り替え機能との両立は実現していない。

我々は、従来のエアマットレスの円筒状のエアセルを並べる構造は踏襲しつつ、エアセルを3層構造とし独立制御可能な体圧センサ内蔵エアマットレスを開発してきている⁽³⁾。我々のマットレスの構造では、圧切り替え層と内圧調整層が分離されているため、圧切り替えを保持しつつ、局所圧の部位を除圧することが可能である。ただし、隣接するエアセルの内圧を下げるとかえって、部位が沈み込みすぎることが予想されるように、単純にその部位のエアセル内圧を下げるのとは異なる制御が必要となる。加えて、部分的に除圧したことにより、他の部位が沈み込み別の部位で体圧が上昇するなどの現象が生じないかは依然として不明である。部分除圧機能は、単純な圧力の低減だけでなく、血流への影響や、不快感の増強などをもたらす可能性もある。

そこで本研究では、マットレス内に内蔵した体圧分布センサから局所にかかる高い体圧を同定し、その同定した位置の体圧を下げるためのエアセル内圧を制御する方法を提案する。加えて、健常者において、その部分除圧機能について体圧、血流、主観的評価の観点から評価する。

2. 方法

2-1. 開発したエアセルマットレスと部分除圧機能

我々の開発しているエアマットレスの構造を図1に示す。エアセルは、圧切り替え層、体重支持層、底付き防止層の

3層構造からなり、一番上面には、体圧センサが配置されている。圧切り替え層では、小型の隣接するエアセルが交互に内圧を変化させることで圧切り替えを実現する。一方、底付き防止層は常に一定圧の内圧がかかり、文字通り、身体がベッドフレームに接触する底付き現象を防いでいる。体圧支持層では、円筒状の20セルが独立して制御可能な構造となっている。部分除圧については、この体圧支持層のみコントロールし、他の層は独立して稼働しており、通常の圧切り替えと同時に部分常圧を実現している。

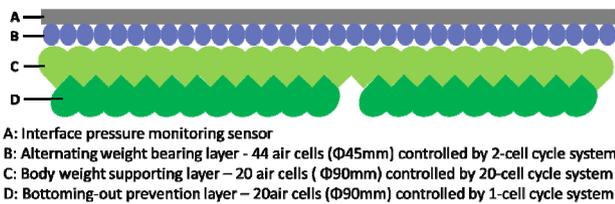


Fig.1 Structure of the prototype air mattress

部分除圧を実現するにあたり、重要な点は大きく2つあり、1つは、体圧モニタリングセンサに基づく独立エアセルの制御であり、もう一つは、急速かつダイナミックな吸排気である。特に後者としては、隣接するエアセル群すべてが部分除圧対象となった際に、その一連のエアセルの内圧を下げると身体全体が沈み込む可能性がある。そこで、隣接するセルを急速に吸排気し、擬似的にその領域全体の体圧を低くし、さらには、高い体圧の領域を移動させる。加えて、下げるエアセル内圧値も通常の圧切り替えなどとは異なり、通常の内圧である3kPa程度から、ほぼ解放状態に近い状態の約0.3kPaまで下げるダイナミックな制御を行うことで、短時間の制御であるが、十分体圧値が下げられるアルゴリズムを考案した。

具体的には、下記の通りのアルゴリズムでエアセル内圧を制御する。1)体圧支持層をすべて通常の内圧まで上げ体圧分布を計測し、過度な体圧値の領域を検出する。その領域に対応するエアセルを部分除圧対象エアセルとする。2)その後、奇数番号のエアセルの内圧を0.3kPaまで下げ、3分後に元の内圧に復帰させると共に、偶数番号エアセルの内圧を0.3kPaまで下げる。同じく3分後に元の内圧に復帰させ、4分間両方のセル番号共に保持するという10分周期を1つの制御とし、繰り返す。3)1時間後、1)に戻る。以上の制御により部分除圧を実現している。実際の制御時の内圧変化の例を図2に示す。

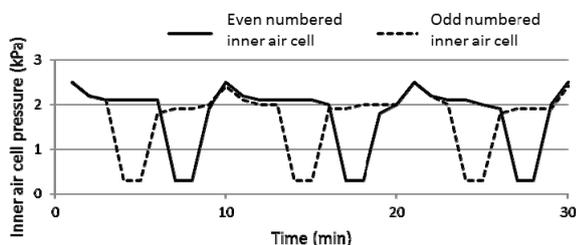


Figure2. Example of the change of inner air-cell pressure

2-2 健康者による検証実験方法

2-2-1 研究デザインと参加者

クロスオーバー実験にて、部分除圧機能有りと無しとの比較を行った。対象者は、2013年10月から11月に20歳以上の健康者を対象に募集した。東京大学医学部倫理審査委員会の承認を受けて実験は行った(#10222)。

2-2-2 データ収集と変数

1) 体圧値

体圧値は、マットレス内部の体圧分布センサ(SRセンサ、住友理工)を用いて計測した。空間分解能は、2.8cm×2.8cmのセンサが25×64個隙間なく配置されている。計測値の最小分解能は、約0.1mmHgである。

体圧分布から算出される変数としては、最大値および15mmHg以上の面積を接触面積として算出した。また、体圧は部位によって変化することから、今回は、先のアルゴリズムで部分除圧することに選択されたエアセルと対応する体圧領域のみ対象として計算した。

また、隣接するエアセルの吸排気による直接的な体圧への効果をみるために、排気したエアセルと隣接するエアセルのそれぞれに対応する体圧分布の最大値の平均を計算し、その差を算出することで、隣接エアセルの制御による体圧への影響の指標とした。また、同じエアセルにおいて、排気時と吸気時の接触面積の差を算出し、同じ領域における吸排気の効果の指標とした。実際に、排気時と吸気時の選択としては、図2の通り、動的に変化することから、排気時には、内圧値が下がり切っている1分間を選択した。隣り合うエアセルとの計算時には、同じ時刻の隣のセルの値、また、同じエアセルでの計算の場合には、吸気状態の安定した1分間を選択し計算した。また、実験時には、最大6回吸排気が起きるが、解析対象時間内におけるその回数すべてで計算し、平均することで算出した。

部分除圧の実現にともない、隣接するエアセルでの高速な吸排気によって、体圧分布が動的に変化すると予想される。その効果をみる指標として、最大体圧値、並びに重心の移動軌跡を計算し、その軌跡の長さを算出した。

2) 血流

近赤外血流計測装置(NIRO-200、浜松フォトニクス)を用いて血流は計測した。プローブは、マットレス表面に接触する大転子部に医療用テープで直接貼付した。血流の指標としては、酸素化ヘモグロビン(O₂Hb)と脱酸素化ヘモグロビン(HHb)を用いた。

側臥位状態での最後の10分間の値の平均を計算し用いた。ただし、各実験参加者において、基準となる血流量が異なることから、はじめの10分間における平均を引いた値を解析には用いた。

吸排気による血流への効果をみるために、体圧時と同様に、プローブのある位置に相当するエアセルにおいて、排気時1分間、と吸気時1分間の平均を計算し、その差を算出した。また、体圧と同様、各吸排気ごとに計算し、その平均を最終的な解析には用いた。

3) 不快感

不快感の指標として、痛み、しびれ、引っ張られ感、浮遊感、底付き感について、実験参加者には、視覚的アナログ尺度(VAS)にて記載してもらった。VASは、10cmからなるスケールで0cmが快適、10cmが最もこれまでに感じた最大の不快とし、任意の位置を記録してもらい、長さを計測することでスコア化する方法である。

2-2-3 計測環境とプロトコル

実験環境は、温度を26.0±2.0度に制御し、入院環境を模すために、すべての参加者は下着になり、綿100%の寝具を着用した。体圧分布計測への影響を考慮し、シーツは用いずに、マットレスはそのまま用いた。また、部分除圧には直接関係しない圧切り替え機能については、臨床の状態を模すために通常通り稼働させた。

健康者において局所的な体圧を発生させる姿勢として、90度側臥位にて計測した。また、臨床状態を模すために、膝間並びに頭には枕を挿入した。この姿勢では、大転子部近辺に局所的な体圧が生じる。解析時に同一の領域を利用したいこと、また、エアセル選択の影響よりも実際の除圧機能を確認したいことから、部分除圧に用いるエアセルは、体圧分布からではなく、大転子部を中心とした3つのエアセルに限定した。

実験参加者には部分除圧先行群と後続群にランダムに割付後に、右側臥位・左側臥位もランダムに割付し、実験を行った。実験プロトコルとしては、年齢、身長、体重を聴取した後に、血流センサのプローブを貼付し、10分間仰臥位にてマットレス上で安静にした後に、90度側臥位を1時間保持した。部分除圧先行群では、この時間に部分除圧を稼働させた。その後、仰臥位になり、VASを入力してもらった後に、30分間仰臥位を保持することで血流を安定化させた後に、再び同じ向きで90度側臥位を1時間保持し、終了後あらためてVASを入力してもらった。先行群では、この時に部分除圧機能無しにした。後続群では機能有り無しの順序を逆にした。血流並びに体圧値は、この間継続して2Hzにて常時計測した。

2-2-4 統計解析

解析には、各側臥位の60分の計測データの内、姿勢の安定までの時間を考慮し、はじめの10分を除いた50分のデータを用いた。それぞれの変数は、対応有りt検定で解析した。統計解析には、Excel2010を用いた。また、有意水準は、 $p=0.05$ とした。

3. 結果

13人の健康者(内7名が女性)が実験に参加した。平均年齢は、 31.6 ± 7.7 歳、身長は、 1.63 ± 0.09 m、体重は、 56.4 ± 11.7 kgであった。2名は、BMIが18.5以下の痩せ型であり、残りの11名は、18.5-24.9の間の通常であった。

3-1 体圧分布の結果

典型的な計測した体圧分布を図3に示す。また、枠は部分除圧の対象にしたエアセルの位置である。

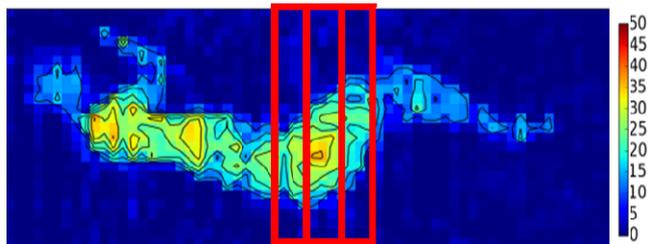


Figure3. Typical example of the pressure distribution of a healthy participant

最大体圧値(図4-a)並びに、接触面積(図4-b)については、ともに、部分除圧の有りなしで有意差はなかった。

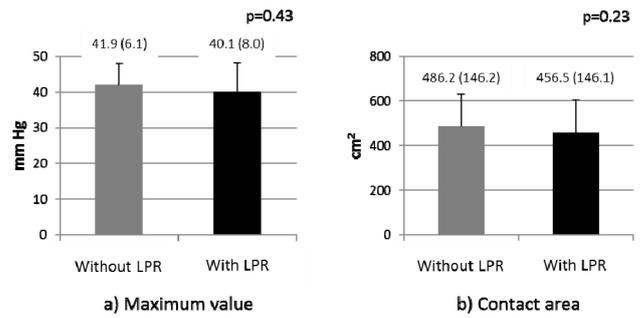


Figure4. Variables from interface pressure corresponding to a greater trochanter area: mean (SD)

部分常圧のありでは、隣接するエアセルにおける体圧平均の差が十分に大きくなり(図5-a)、同じエアセルでは、排気時に、接触圧の面積が有意に小さくなった(図5-b)。このことは、部分除圧機能が、狙い通り局所には十分体圧を下げる効果をもたらしていることを示している。

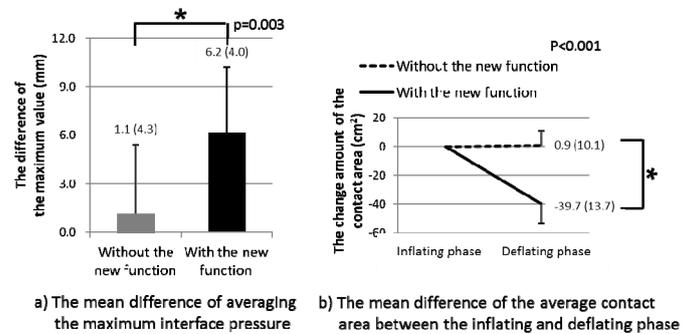


Figure 5. Variables corresponding to evaluating local pressure reduction mechanism: mean (SD)

体圧の移動を示す軌跡長については、最大値位置の軌跡とは有意に部分除圧有りで長くなり(図6-a)、重心位置の軌跡も同様に有意に長くなった(図6-b)。

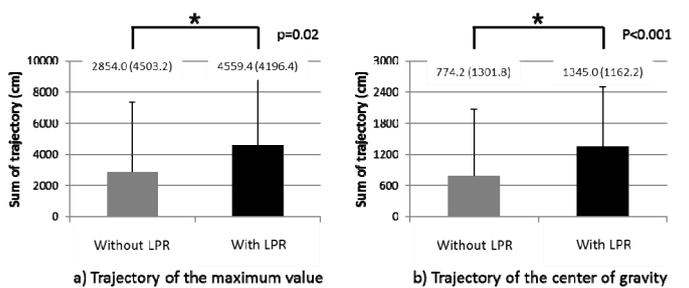


Figure 6. The difference of the trajectory at great trochanter with or without the new function: Mean (SD) *: $p < 0.05$

3-2 血流の結果

血流については、 O_2Hb と HHb ともに部分除圧有りなしで、側臥位の最後の10分間の値に有意差はなかった(図7)。しかし、排気時と吸気時の血流差については、 O_2Hb のみ部分除圧機能ありの場合において、上昇する傾向が見られた(図8)。

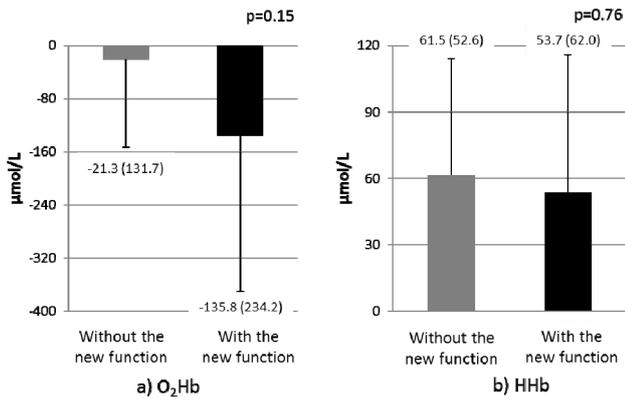


Figure 7. The mean value of the blood flow for the last 10 minutes: mean (SD)

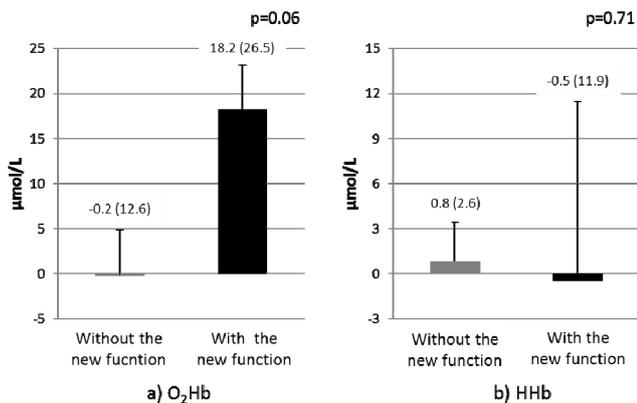


Figure 8. The mean difference of the average blood flow between inflating and deflating duration: mean (SD)

3-3 不快感の結果

VASによる主観的評価の結果(表1)では、痛みに関しては、部分除圧ありで有意に小さな値になった。また、しびれ、引っ張られ感、浮遊感、底付き感については、有意差はなく、そもそも両者とも小さな値となった。

Table 1 The difference of discomfort with or without the new function

	Without the new function (mm)	With the new function (mm)	p value
Pain	26.9 (26.9)	15.7 (14.5)	0.04*
Numbness	14.8 (22.1)	8.0 (8.7)	0.22
Pulling	3.5 (6.2)	3.2 (7.3)	0.86
Floating	1.4 (3.0)	1.9 (4.1)	0.64
Bottoming out	1.0 (2.2)	1.7 (2.7)	0.39

Average (standard deviation) *:P<0.05

4. 考察

部分除圧機能については、機能無しに比べて、隣接するエアセルでの急速な吸排気により、隣接するエアセル間で体圧の差を生じるとともに吸気と排気にもない、そのエアセルへの接触面積を有意に変化させ、おそらくその結果として、最大圧位置並びに重心位置の軌跡の長さを増加させることがわかった。また、排気時には血流を増加させる傾向があること、また、部分除圧により不快感が増すことはないことがわかった。

体圧値の最大値並びに接触面積自体については、部分除圧の機能の有りなしでは有意差がなかった。これは、そもそも、最大圧も平均で40mmHg近く、元々のマットレスが厚い構造により圧分散機能が高い上に、健常者における実験であるため、既に圧分散が十分にされていたからだと考えられる。

排気時には接触面積も減少していたことならびに、排気時には、吸気時に比べて血流の増加の傾向が見られたことから、部分除圧は単に局所にかかる体圧の減少だけでなく血流の改善にも役立つ可能性を示唆している。しかしながら、最終的な血流量では違いは見られなかった。血流量はそもそも個人差が大きいことに起因することが考えられる。

今回、最大圧位置や重心軌跡位置の移動量を評価の変数の一つとして採用した。現在のエアマットレスは十分高機能であるため、従来から指標と使われる最大圧や接触面積では、十分に評価することが難しい。特に、今回の部分除圧機能のように動的な圧分布の変化を引き起こすことで最終的な圧分散を実現しようとする機能の評価には、最大値や接触面積は時系列的な要素を含まないため利用しづらい問題がある。一方、移動軌跡は時空間的な性質を両方含むため、今回のような時間的に変化する圧力分布量の評価には向いている。今後のこのような動的な考え方に基づくエアマットレスの評価時には、重要なアウトカムとなる可能性がある。

部分除圧機能では、急速かつ動的に吸気と排気を行うため不快感をもたらす可能性があったが、主観評価では特に問題がなかった。また、実験時には、発赤を生じるなどの有害事象もなかったことから、臨床利用でも十分なフィージビリティがあるものと考えられる。

5. 結論

我々は、体圧分布センサから局所に体圧が高い部分を同定し、その圧を分散する機能として、部分除圧機能を提案した。部分除圧機能では、隣り合うエアセルの内圧を通常の圧分散よりも早い周期かつ大気圧に近い圧にまで急速に下げることが相互に繰り返すことで実現している。健常者において評価実験を行い、最大圧や接触圧では違いが見られないが、動的な分布の変化を引き起こし、最大圧位置・重心位置の軌跡を長くすることを確認した。また、血流についても、内圧を下げた時に回復させる傾向もあることをしめした。

利益相反

プロトタイプのエアマットレスについては、株式会社モルテンより貸与を受けた。ただし、株式会社モルテンは、研究デザイン、データ収集、解析、論文執筆に関し一切関与していない。

参考文献

- (1) 日本褥瘡学会実態調査委員会：平成21年度日本褥瘡学会実態調査委員会報告、療養場所別褥瘡有病率、褥瘡の部位・重傷度(深さ)。褥瘡会誌, 13(4):625-632, 2011.
- (2) 御崎 晶嗣, 今西 恭子, 高杉 紳一郎ら。体圧センシング機能を有するフィードバック制御式エアマットレスの開発。第16回日本褥瘡学会学術集会, 16(3):363, 2014.
- (3) Ogawa Y, Mori T, Noguchi H, et al. Development and evaluation of an air mattress structure and function for reducing discomfort when elevating the head-of-bed. *Disabil Rehabil Assist Technol.* 10(1):81-88. 2015.