

## 非侵襲的陽圧換気マスク装着時の顔面接触圧の多点連続計測システム

A system for continuous measurement of multiple contact pressures

between face surface and mask for non-invasive positive pressure ventilation

野口博史（東大） 色摩茉衣子（東大） 仲上豪二郎（東大）  
真田弘美（東大） 森武俊（東大）Hiroshi NOGUUCHI, The Univ. of Tokyo  
Maiko SHIKAMA, The Univ. of Tokyo  
Gojiro NAKAGAMI, The Univ. of Tokyo  
Hiromi SANADA, The Univ. of Tokyo  
Taketoshi MORI, The Univ. of Tokyo

**Abstract:** A mask for non-invasive positive pressure ventilation is one of devices which cause medical device related pressure ulcers. Excess or unbalanced tightening of the mask to the face generates large contact pressure on the face surface. Measurement system is required to evaluate appropriate attachment of the mask on the face. A few studies reported measurement of the contact pressure using inner pressure measurement of single air bag or a few water bags. However, measurement locations were limited. We developed a measurement system that consists of multiple sheet-type pressure sensors. The system can measure pressure distribution between the mask and the face continuously. We confirmed the feasibility of the system through actual measurements of contact pressures under non-invasive positive pressure ventilation. The system may be beneficial for evaluation of contact pressure uniformity and change of pressures with ventilation.

**Key Words:** mask fitting, nursing skill, medical device related pressure ulcers

## 1. はじめに

近年，医療関連機器圧迫創傷と呼ばれる創傷が着目を集めている．名称の通り，本来の治療のために利用される医療機器装着時に，その装着部位に過大な圧がかかり続けそのことによって生じる創傷である．その創傷を生じさせる医療機器としては，ギプスや深部血栓予防用弾性ストッキング，非侵襲的陽圧換気（Non-invasive positive pressure ventilation(NPPV)）療法用フェイスマスク（以下，NPPV マスク）などが代表的である．どの機器による創傷でも痛み等で患者本人の QOL を下げる問題があるため，看護師のケアによる予防が重要と考えられている．その中でも，NPPV マスクは生命維持に直結し，疾患によっては常時着用することが必要である．そのため，一度でも創傷が発生すると着用を続けつつの創傷治療となり，ケアに難渋することから，他の機器よりも創傷予防が求められる医療機器である．

NPPV マスクによる医療機器関連圧迫創傷の発生が多い理由としては装着が難しい医療機器の1つだからだと考えられる．単純には顔表面に最も合う位置に合わせ固定するだけで良いように考えられる．しかし，吸気時には，肺機能を補うために陽圧で空気を送り込む必要があり，その陽圧に逆らうだけの圧力をかけて顔表面に固定しなければ，空気がマスクと顔表面の隙間から漏れ，十分な量の空気を送り込めないため，陽圧換気療法の意味を成さなくなる．そのため適切な接触圧を保って装着が必要である．一方で，装着患者の呼気時には陽圧を緩めるため，顔表面には締め付け時の接触圧の大部分がかかることとなる．そのため，空気が漏れるのを恐れて締め付け過ぎると，過度の圧力が顔表面にかかり医療機器関連圧迫創傷を生じることになる．また，当然のことながら，これらの適切な締め付け具合や装着位置などは，個人毎の顔の形状や陽圧の程度などに依存する．そのため，NPPV マスクの適切な装着には看護師にも経験が必要とされている．

現状，NPPV マスクによる医療機器関連圧迫創傷の予防としては，創傷管理に精通した医療者のコンセンサスとして得られた

ベストプラクティスとしてまとめられている<sup>(1)</sup>．それらでは，適切な接触圧にするためのマスク固定用ストラップの調整方法や目安などが説明されている．しかしながら，これらは医療者の実践や経験などから考えだされたものであり，さらなる客観的な評価が必要になる．加えて，今後新しく考案される装着方法や改善されたマスクの評価時にもこの客観性が重要となる．具体的には，顔表面にかかる接触圧を計測し，そのデータを元に議論することが必要となる．一方で，接触圧計測ができれば，教育時などに適切な付け方をフィードバックするのに役立つものと考えられる．そのため，NPPV マスク装着により顔表面にかかる接触圧の計測システムが必要である．

接触圧の計測として，正確に計測するには，顔モデルを作成し，内部に精度のよい圧力センサを埋め込む方法が良いと考えられるが，人の顔の柔らかさ等の再現が難しいことや，人の顔面形状の違いを再現するには多数のモデルが必要となり現実的ではない．単純な方法としては，マスク周囲に空気の入った袋を配置し，その袋内の空圧センサを用いてマスク全面にかかる圧力をする方法がある<sup>(2)(3)</sup>．この方法では，皮膚への損傷も少なく圧力を計測できるが，そもそもマスク周囲に空気が入った袋がある状態は通常のマスクとは異なるという問題がある．加えて，計測できるものも顔との接触で平均化された圧力が計測されることになり，不均一な締め付けなどについては評価が出来ない．他の研究では，2cm 角の水の入った小さな袋を用意し，連結したチューブにより，袋中の水圧を測る方法を用いている<sup>(2)</sup>．この方法では，小さな袋を顔表面に配置するのみであり複数箇所を計測することが可能である．実際，研究では，陽圧換気療法下で，鼻根部と頬の左右の計3箇所計測を実現している．しかしながら，袋の形状上厚みが生じ，実際のマスク装着状態と異なる状況になることが想定される．また，数の増加につれて，センサ部により顔とマスクの間に隙間を多く生じることから，実質的に数を増やすことが難しい．

以上のことから，NPPV マスク装着方法の検証のためには現状の計測システムでは不十分であり，他のセンサを用いた新たな

計測システムの開発が重要であると考えられる．ここで，マスク装着を阻害しないセンサとしてフィルムタイプの圧力センサに着目した．本研究では，フィルム上の圧力センサを多数用いることで，センサ装着によるマスク装着の影響や空気の漏れを抑えつつ，マスク周囲全面においてマスクと顔表面との間にかかる圧力を計測可能なシステムを構築することが目的である．

## 2. NPPV マスクの顔面接触圧計測システム

マスク装着を評価するために，NPPV マスクにおける顔面接触圧を計測するにあたり，重要な点として下記の点を考慮し，その観点からシステムの要求機能を考える．

### 2.1 マスク接触部全面での圧分布計測

医療機器関連圧迫創傷をするためには，理想的には，すべての接触部において圧力が均一になる状態がおそらく最も接触圧が低くなる状態だと考えられる．逆に考えれば，どこかの部位で接触圧が突出していないことが重要となる．その接触圧を計測するためには，マスクと顔との接触位置すべてにおいて接触圧が計測できる必要がある．計測の空間分解能としては，NPPV マスクの顔との接触部の輪郭幅方向への接触圧変化は小さいと予想されることから，NPPV マスクの顔接触部の輪郭幅よりは細かな分解能が必要だと考えられる．具体的には，通常マスクで，幅が約 1.5cm 程度であることから，それよりも小さいことが望ましい．

### 2.2 陽圧換気療法下での連続計測

先にも述べたとおり，陽圧換気療法下では，装置により自動的に装着者の呼吸のタイミングを検出し，吸気時は，陽圧で空気を送り込み，呼気時には，逆に陽圧を弱めることで空気が肺から吐き出されるように工夫されている．接触圧は，マスクによる締め付け圧と装置により送り込まれる陽圧との釣り合いで決まるため，呼吸に合わせて絶えず変動している．それらの変化が医療機器関連圧迫創傷にどう影響しているかについての医学的なエビデンスは現在まだないものの，呼吸に伴う変動が抑えられる方がよいと考えられる．また，装着中にその呼吸に伴うマスクの動きでマスク自体が位置がずれ，それに伴い圧力が変化することも考えられる．これらのことを捉えるためには，単に一時点での計測ではなく，連続的に NPPV マスク着用の接触圧を計測することが必要であると考えられる．ただし，呼吸の周期は健康者でも 1Hz にも満たないことから，数 10Hz 程度でも十分で，高周波なサンプリング自体は必要ないと考えられる．

### 2.3 リークや装着法への影響の除去

一般的な接触圧計測時の問題として，計測システム自体が測定に影響を与えてしまう問題がある．今回の問題においても，任意の NPPV マスクを用いて，任意の人で計測できるようにするには，NPPV マスクと顔表面にセンサを挟み込む以外では計測が難しい．そのため，どのような方法を取ろうとしても，基本的に計測条件では，センサが無いときと比べて値が同一になることは難しいと予想される．その状況下でもより影響が少ない方法が求められる．単純には，より小さく薄いものが望ましく，また，皮膚表面への影響や有害事象を防ぐ意味でも柔らかなものが望ましい．特に皮膚表面に沿うセンサであることが重要である．単に接触圧計測を正確に行うことだけでなく，リークと呼ばれる空気の漏れ自体もセンサの装着で起きることは望ましく無いからであり，皮膚表面に沿うことでその問題が起きにくくなると考えられるからである．また，陽圧換気療法用の装置では，リークを自動的に検知し，陽圧を変化させる機能を持つため，なおさら，統一した条件での測定を困難にする可能性があるという観点からもリークを防ぐようなセンサ形状であることが望ましい．

### 2.4 衛生面の配慮

計測システム自体は先にも述べたとおり，NPPV マスクと顔表面の間に配置せざるを得ないため，センサ自体は皮膚表面に接

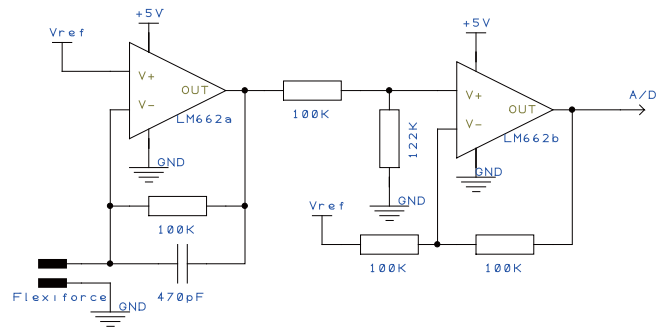


Fig.1 Electric circuit for Flexiforce 触する構造と必然的になる．そのため，健康者等で実験を行うにしても衛生面を考慮した構造を考える必要がある．

## 3. 接触圧計測システムの構築

以上の要求仕様から，今回新たな接触圧計測システムを開発した．リークや装着法への影響を極力抑えるため，挟み込む部分においては容積が抑えられるセンサとしてシート型の圧力センサを用いることとした．シート型センサでは，比較的顔表面の形状にも対応可能であり，その薄さからマスクと顔の接触に影響を及ぼしにくく，また，センサを挟み込むことによるリークを抑えられると考えた．具体的には，薄型で面積が比較的小さく，マスク周囲をカバーしやすいなどの条件から，Flexiforce(Tekscan 社製)を用いた．仕様としては，最大定格荷重が 4.4N で，計測部直径が 9.53mm である．また，マスク接触圧の場合は，呼吸時に一時的に除圧されるとはいえ，接触圧がセンサに常にかかり続けるためドリフトの問題が生じやすいが，このセンサではシート型圧力センサの中では，比較的ドリフトの影響も少ないことも選択した理由である．

回路としては，分圧回路では非線形に圧力が出力されるため，センサの仕様書にあるリファレンス回路を参考に，オペアンプを利用し，圧力に応じ線形に電圧が出力される回路を作成した．プレテストや先行研究などから，最大の接触圧を 300mmHg(40kPa)と見積り，その接触圧まで計測できるように抵抗等のパラメータは決めている．1 センサ分の回路図を図 1 に示す．電源電圧は 5V, Vref は 0.5V としている．また，マスク周囲並びに，額部の接触部を計測するために 15 センサを計測可能なシステムとした．完全にマスク周囲をカバーできる数ではないが，結線の問題や数が多くすると接触部自体が固くなり計測に与える影響が大きくなることを考慮して，この数と配置とした．回路構成は大きくなるが，回路による遅延の軽減などを考慮してマルチプレクサなどは利用せず，単に並列な回路を構成している．AD 変換に関しては，12bit で行っており，約 0.1mmHg の分解能で計測可能である．サンプリングは，高速にすることも可能であるが，後の処理も考慮し，現状 20Hz で行っている．

Flexiforce は，センサごとに特性が若干異なるため，キャリブレーションが必要である．システムでは，シンプルに既知の荷重のおもりを 5 種類用意し，その荷重を用いて計測したデータを元にキャリブレーションを行った．

また，センサの顔表面への貼り付けについては，そのまま貼り付けるのであれば，フィルムセンサのエッジにより皮膚を傷つける可能性があるため，看護研究者と相談し，皮膚保護用被覆材の上にセンサを配置した．具体的にはビジダーム (Convatec 社)を用いた．約 1mm の厚さである．それをマスクの形状に合わせて切り抜き，センサを貼付したものを用意することとした．この方法は被計測者の顔面形状によらずセンサの相対位置を同一にすることができ，また，衛生面の意味でも有利である．すなわち，実験毎に用意したものを交換することで容易に衛生的な問題を解決可能である．システム，センサの配置並びに，実際に人に装着した様子を図 2 に示す．

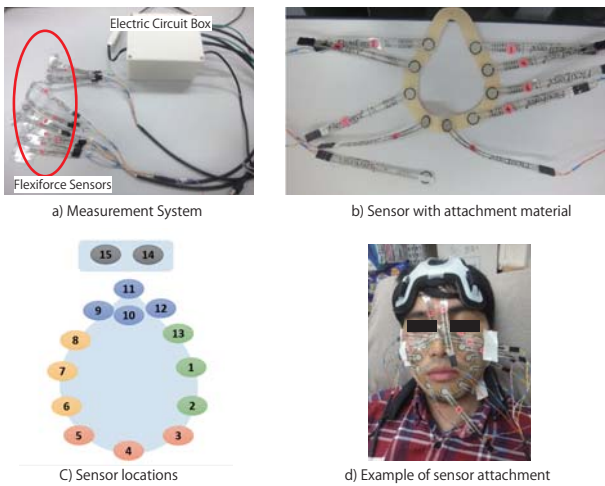


Fig.2 Photograph of developed device and sensors

#### 4. 計測の確認実験

計測システムを確認するための実験として、健康者2名について、実際に陽圧換気療法下で計測を行った。利用した装置は、在宅の療養で用いられる BiPAP A40 system(フィリップス・レスピロニクス社)で、NPPV マスクは AF811 FULL MASK の M サイズである。装置の設定としては、臨床状況を再現するために、呼気時の陽圧 (Expiratory positive airway pressure (EPAP) を  $4\text{cmH}_2\text{O}$  とし、吸気時に送り込む陽圧 Inspiratory positive airway pressure (IPAP) を  $8\text{cmH}_2\text{O}$  とした。マスク装着時は、装置が正常に働く目安として、 $50\text{l}/\text{min}$  のリーク量が目標とされることから、まずは、そのリーク量を目指して、通常装着している状態を再現しながら装着し、その後、付け直した後に、顎側のストラップを先の試行よりも締め付けた場合の2パターンにおいて計測をした。NPPV マスク装着やセンサ装着については、いずれも NPPV マスクの着用について経験がある看護研究者が装着し、設定する陽圧も最低限のものであり、プレテストではあるが、装着に伴う有害事象が起きないように考慮することで実験参加者への侵襲がないように注意深く行った。

各実験参加者の装着ごとの典型的な 30 秒間の計測データを図 3 に示す。センサ番号は、図 2 の C の通りである。また、計測データにはノイズを除去するため、カットオフ周波数  $2\text{Hz}$  のローパスフィルタをかけた。

どの装着についても、グラフ中赤線で示される鼻根部に当たる sensor10 番の値が最も高い値となった。医療機器関連圧迫創傷の好発部位としても知られており、それらの結果とも一致する。また、マスクの下側を締めた場合においては、鼻根部付近の値は下がるものの他の部位での値が増加する現象がみられた。これは、装着の接触部位が変化することによるものと考えられる。ただし、実験参加者 A では頬の部分が増加したが、参加者 B では、額の部分の値が顕著に増加した。このような顔の形状による接触部位の変化を捉えられたのも今回のようなマスク周囲の部位ごとの接触圧を計測可能なシステムだからだと考えられる。

また、連続して計測できたことで、一部の部位においては、呼吸に合わせた接触圧変化が捉えられた。現状では、陽圧換気用装置の陽圧値との同期が行えていないため正確な確認はできていないが、周期から考えて、呼吸によるものだと推察される。実験参加者 A では、鼻根部で、また、実験参加者 B では、額の部分でその変化がみられた。このことから、実験参加者 A では、鼻根部位置を軸にマスクが呼吸に合わせてマスクの角度が変化している一方で、参加者 B では額位置を中心に呼吸に合わせてマスクの角度が変化している可能性がある。このことが、実験参加者 B で鼻根部での接触圧が小さい理由である可能性がある。このよう

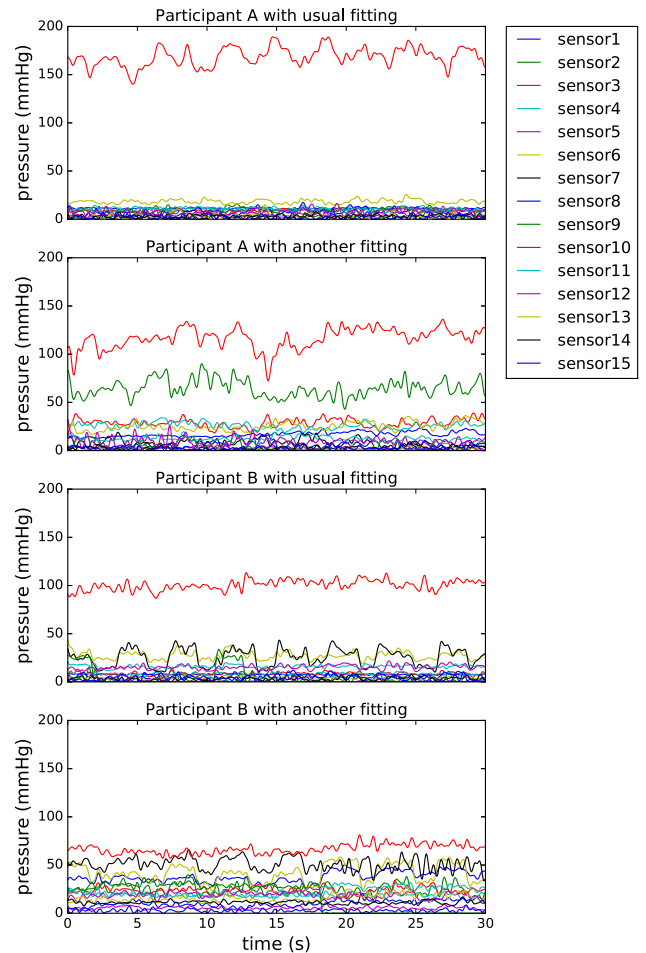


Fig.3 Typical measurement results of contact pressure

な考察ができるのも時系列変化を見ることができるシステムだからこそである。

現在のシステムの限界として、フィルムセンサは十分に柔らかいがそれでも、鼻根部が急峻な形状をしている場合には、うまくフィットしない、あるいは、極端な曲げにより計測が難しい場合がある。これらについては、小さく柔軟なセンサを別途利用することで、補えるように現在改良中である。

#### 5. まとめ

NPPV マスクと顔表面との接触圧の時系列変化を多点で計測するシステムを構築した。計測システムでは、フィルムタイプの圧力センサを多数配置することで、マスク周囲の接触圧を計測可能である。また、薄い皮膚保護材へのセンサの貼り付けにより、安全かつ被験者ごとの測定位置を統一した計測が可能である。健康者2名ではあるが、システムを利用して実際の陽圧換気療法下での NPPV マスクによる接触圧計測が可能であることを確認した。今後、システムの計測の信頼性や妥当性を検証した後に、NPPV マスク装着の評価への利用を考えている。

#### 参考文献

- (1) 一般社団法人 日本褥瘡学会: “ベストプラクティス 医療関連機器 圧迫創傷の予防と管理”, 照林社 (2016).
- (2) G. P. P. Schettino, M. R. Tucci, R. Sousa, C. S. V. Barbas, M. B. P. Amato and C. R. R. Carvalho: “Mask Mechanism and leak dynamics during noninvasive pressure support ventilation: a bench study”, *Intensive Care Med*, **27**, pp. 1887–1891 (2001).
- (3) D. Dellweg, D. Hochrainer, M. Klauke, J. Kerl, G. Eiger and D. Kohler: “Determinants of skin contact pressure formation during non-invasive ventilation”, *Journal of Biomechanics*, **43**, pp. 652–657 (2010).