

笹川保健財団 研究助成

助成番号：2021A-010

(西暦) 2022 年 3 月 6 日

公益財団法人 笹川保健財団

会長 喜 多 悦 子 殿

2021 年度笹川保健財団研究助成 研 究 報 告 書

標記について、下記の通り研究報告書を添付し提出いたします。

記

研究課題

仙骨部褥瘡予防としてのソフトシリコン・ポリウレタンフォーム材の大きさ・種類による摩擦係数・体圧分布・せん断力分布変化の検証

所属機関・職名 杏林大学医学部付属病院形成外科 助教

氏名 加賀谷 優

1 研究の目的

本研究代表者は普段より褥瘡治療に深くかかり、病院内で保存あるいは手術による治療を行っている。ナースやヘルパーによる体圧分散管理、栄養管理なども含め集学的治療により褥瘡を治癒させ退院にこぎつけるものの、残念ながら在宅での褥瘡再発予防管理が甘いために再発して戻ってくる患者も一定割合でいることを常に実感している。近年の日本褥瘡学会などの啓発運動により、家族への管理指導の徹底、体圧分散マットレスの導入などにより在宅での褥瘡有病率は減少傾向にある。しかしながら、入院加療で様々な努力の末に褥瘡が治癒し退院にこぎつけた患者さんが、数カ月以内に再発して再入院する事もしばしばあり、退院後在宅管理での再発予防の重要性を実感してきた。

褥瘡予防対策として、簡便で在宅で管理しやすい上に効果が高いものとしてソフトシリコン・ポリウレタンフォーム剤がある。さまざまな表面加工・厚さ・大きさの製品が発売されている。目的としては特に仙骨などの骨突出部にかかる摩擦力・圧力・せん断力の緩和である。

例えば皮膚が非常に薄い場合には摩擦力による皮膚剥離・擦過傷が、皮膚が非常に固い場合には骨上の圧力による **deep tissue injury** が、非常に皮膚が柔らかい患者さんにおいてはせん断力による創離開が最も問題になるなど、各患者さんの状況に応じて何が重要であるかを見極めることが必要になる。

しかしながら、これまでの褥瘡の予防のエビデンスに関しては、摩擦力、体圧分散、せん断力とそれぞれが単独での研究となっている場合が多い。ソフトシリコン・ポリウレタンフォームを含む創傷被覆材の除圧効果・摩擦力低減効果を評価した研究は多いが、多くは1点計測でありフォームの大きさや形状による評価をした研究はほとんどない。したがって、実際にソフトシリコン・ポリウレタンフォーム剤を骨突出部に使うにしても、最終的にどの場合にどの素材を、どの大きさでどの位置に貼付するのかなど、実践の場での **recommendation** に欠ける点が多い。実際に臨床で感じることは、褥瘡発生部位（仙骨、坐骨、転子部）は複雑な立体形状をしており、フォーム剤を貼った場合の全体的な圧やせん断力、摩擦力などの分布を知る事が必要と考えている。

今回の研究において、ソフトシリコン・ポリウレタンフォーム剤の素材や大きさによる摩擦係数や圧分布・せん断力分布の違いを解析することで、褥瘡予防対策としてのソフトシリコン・ポリウレタンフォーム剤の最適な使用法を知るための基礎データを構築することを目的とする。

2 研究の内容・実施経過

① 摩擦係数測定実験

株式会社 DJK に依頼し、研究代表者の立ち合いの元に 3 種類のソフトシリコン・ポリウレタンフォーム剤を、2 種類の大きさの条件（4.5×4.5cm vs. 10cm×10cm）、計 6 パターンで測定した。その後中間の大きさである 6.5cm×6.5cm の条件を追加し、最終的には 3 種類（メピレックスボーダー、ハイドロサイト AD ジェントル、フォームライト）×3 パターンの大きさ（4.5cm²、6.5cm²、10cm²）の計 9 パターンの条件で摩擦係数測定を実施した。

② 圧分布・せん断力測定実験

硬化粘土を用いて仙骨の病的骨突出モデルを作成し、実際に被検者（健常者）の仙骨部に貼り付けることによって仙骨病的骨突出を再現。その上に異なる条件のソフトシリコン・ポリウレタンフォーム剤をを貼り付けて仰臥位とし、Bodi Trak2 システムを用いて圧分布・せん断力分布を測定した。

3 研究の成果

① 摩擦係数測定実験

過去の文献より、実際に仙骨部にかかる想定される標準的な圧力を想定した、摩擦係数実験用の真鍮製の重りを準備した。真鍮の比重は 8.43 であり、厚さ 10cm とすると圧力は約 62mmHg となる。まずは 4.5cm×4.5cm×10cm と 10cm×10cm×10cm の 2 種類の底面積で行った。摩擦係数測定の際の機器の底面には綿シーツを貼り付け、実際のベッド上での状況を想定して実験を行った（図 1,2）。素材により静・動摩擦係数の違いがあることはこれまでの報告でも明らかであったが、フォーム剤の大きさによって静・動摩擦係数の違いが明らかになった事はこれまでに報告はなく、新たな知見と考えられた（表 1）。

表 1：3 種類のフォーム剤、4.5cm×4.5cm と 10cm×10cm の大きさでの静・動摩擦係数

	静摩擦係数	動摩擦係数
ハイドロサイト AD 4.5×4.5	0.305	0.315
ハイドロサイト AD 10×10	0.464	0.493
フォームライト 4.5×4.5	0.474	0.468
フォームライト 10×10	0.356	0.355
メピレックスボーダー 4.5×4.5	0.57	0.567
メピレックスボーダー 10×10	0.39	0.392

結果としては、ハイドロサイト AD ジェントルは大きくなることで摩擦係数が上昇、フォームライト、メピレックスボーダーは大きくなることで摩擦係数が低下するという実験結果であった。当初予想していた結果としては、大きくなるほど摩擦係数が低下するというものであったが、ハイドロサイト AD ジェントルのみ予想と異なる結果となった。他の 2 種類のフォーム剤に比べやや厚みがあり変形しやすい素材の性質が影響した可能性がある。

大きさと摩擦係数の関連が線形的に相関するのかどうか結論付けるため、4.5cm×4.5cm と 10cm×10cm の間の大きさである、6.5×6.5cm の大きさで同様の追加実験を行う事にした。結果は以下であり（表 2）、前回結果と合わせると大きさと摩擦力は線形的な相関ではなくバラバラな結果になった。これは予想外であったが、そもそもの実験の日程が異なる事、同じ素材を使ったとはいえ綿シーツの張りの違いや湿度による水分量の違い、重りへのフォーム剤の貼り方の違いなど、さまざまな誤差が関係した可能性が否定できないと考えられた。

今回の摩擦係数実験においては、同じ素材であってもフォーム剤の大きさによって摩擦係数は変化する事は明らかになったが、その法則性までは解明できなかった。より測定条件・精度を高め、改めて計測する必要があると考えられた。

表 2：3 種類のフォーム剤、6.5cm×6.5cm の大きさでの静・動摩擦係数

	静摩擦係数	動摩擦係数
ハイドロサイト AD 6.5×6.5	0.715	0.733
フォームライト 6.5×6.5	0.354	0.348
メピレックスボーダー 6.5×6.5	0.319	0.292

② 圧分布・せん断力測定実験

硬化粘土を用いて仙骨部骨突出モデルを作成し、健常者の仙骨部に貼り付けることで病的骨突出を再現した（図 3）。大小 2 パターン×3 種の素材のフォーム剤を貼り付け（ハイドロサイト AD ジェントル 7.5cm×7.5cm／12.5cm×12.5cm、フォームライト 8cm×8cm／15cm×15cm、メピレックスボーダー 7.5cm×7.5cm／12.5cm×12.5cm）、BodiTrakPro システムを用いて仰臥位時に仙骨病的骨突出部位にかかる圧分布を測定した。

1 被検者（165cm55kg 女性）のを被検者とした圧力分布データを図として画像で図 4,5 に示した。図 4 はフォーム剤なし、図 5 は 6 種類のパターンのフォーム剤貼り付け時の比較データである。四角で囲った範囲が解析範囲で、病的骨突出部中心の 136cm²である。今回はこの範囲の圧平均と分散で各パターンを比較した。分散は解析範囲内の圧分布の変化度合いを示すと考えられ、せん断力の指標と考えて評価に使用した。結果を以下に示す（表 3）。

表 3：仙骨部病的骨突出モデル周辺 136cm² の圧平均と分散。フォーム剤なしの基準値と、異なる種類と大きさのフォーム剤計 6 パターンの結果。

	圧平均 (mmHg)	分散 (mmHg ²)
フォーム剤なし	104	2548
ハイドロサイト AD 7.5×7.5	92	1545
ハイドロサイト AD 12.5×12.5	101	1370
フォームライト 8×8	92	2125
フォームライト 15×15	93	1960
メピレックスボーダー 7.5×7.5	95	2063
メピレックスボーダー 12.5×12.5	100	1608

どの種類・大きさのフォーム剤においても、フォーム剤なしの状態と比較して解析範囲の圧平均と分散が低下する効果が認められた。同じ種類のフォーム剤内での比較においては、小さなフォーム剤に比べ大きなフォーム剤では圧平均は上昇するが分散（せん断力の指標）は低下した。したがって、大きなフォーム剤を使う事により、解析範囲内での圧がより均一化する効果が得られると考えられた。

実際の圧分布図（図 5）を見ると、フォームライトとメピレックスボーダーでは大きなフォーム剤とすることで明らかに中心から周辺への圧の移動が認められるが、ハイドロサイト AD ジェントルについてはそれが明確ではなかった。

③ まとめ

全体の結論としては、大きなフォーム剤とすることで摩擦係数の低下や、中心からの圧分散やせん断力の低下を得られる効果がありそうだが、フォーム剤による違い（特にハイドロサイト AD ジェントル）でその逆となる結果も一部あり、現時点では完全に結論づけるまでには至っていない。今後病的骨突出モデルの大きさや、エアマットなど下床の測定条件を変化させ、被検者の数をさらに積み重ねることでデータを採取していく必要がある。

また、追加実験を重ねた上で上記の仮説（大きなフォーム剤とすることで摩擦係数の低下や、中心からの圧分散やせん断力の低下を得られる効果がある）がより明確になった段階で、その効果が実際に褥瘡予防効果の結果として現れるかどうかを検証する必要がある。実際に患者さんに小さなフォーム剤と大きなフォーム剤を貼り分け、褥瘡予防の効果を前向き観察研究として行う必要がある。これは今回の研究を論文化し、一定のエビデンスとして認められた上で次に進む段階であり、新たな研究課題となる。

4 今後の課題

摩擦係数測定実験においては、今回は中間の大きさ（6.5×6.5cm）だけ後日測定となり、測定条件が同じとは言えない状態となった。実際の測定結果も測定条件のバラつきを示唆するような結果となっていた。正確な摩擦係数を測定するためには、完全に同条件として同日に測定する必要があるため、エビデンスとして世に出すためには追加の実験が必要となる。さらに、今回は測定に真鍮製の重りを用いたが、若干角がシートに引っかかるような所見もあり（どの程度結果に影響したかは不明）、より正確な計測と実臨床に近づけた条件とするためには樹脂などで金属周囲を加工する必要があるかもしれない。

BodiTrakPro システムを用いた圧分布・せん断力の測定においては、200mmHg 以上を同圧として計算してしまうため、もう少し全体の圧を下げるようにエアマットなどを用いて測定を行った方がより正確な値が出ると考えられた。体重や体形によっても変化があると考えられ、結論付けるためには少なくとも 10 人規模での健常人データが必要と考えている。その中で病的骨突出のバリエーションを変化させるなど様々な条件変化をつけていく必要もある。

上記 3③まとめにも記載したが、この基礎データの構築した上でそれが有効なものかどうかを検証するためには、実臨床で「褥瘡の発生予防」という結果を無作為比較試験で示していく必要がある。少なくとも今回のデータを発展させ論文化し、エビデンスとして確立させた上でないと無作為比較試験を行う事はできない。このように研究としての広がり大きく、もし無作為比較試験まで行った場合にはソフトシリコン・ポリウレタンフォーム剤のマーケティングや新たな商品開発にまでも関わるデータとなると考えられる。

5 研究の成果等の公表予定（学会、雑誌）

日本褥瘡学会での学会発表を想定しているが、現状のデータでは明確な結論が出ていないため、2022 年度の発表は見送った。追加実験を重ねて一定の結論を出し、2023 年度の日本褥瘡学会での発表、さらに論文化を想定している。

図1：摩擦実験の様子（A:4.5cm×4.5cm,B:10cm×10cm）

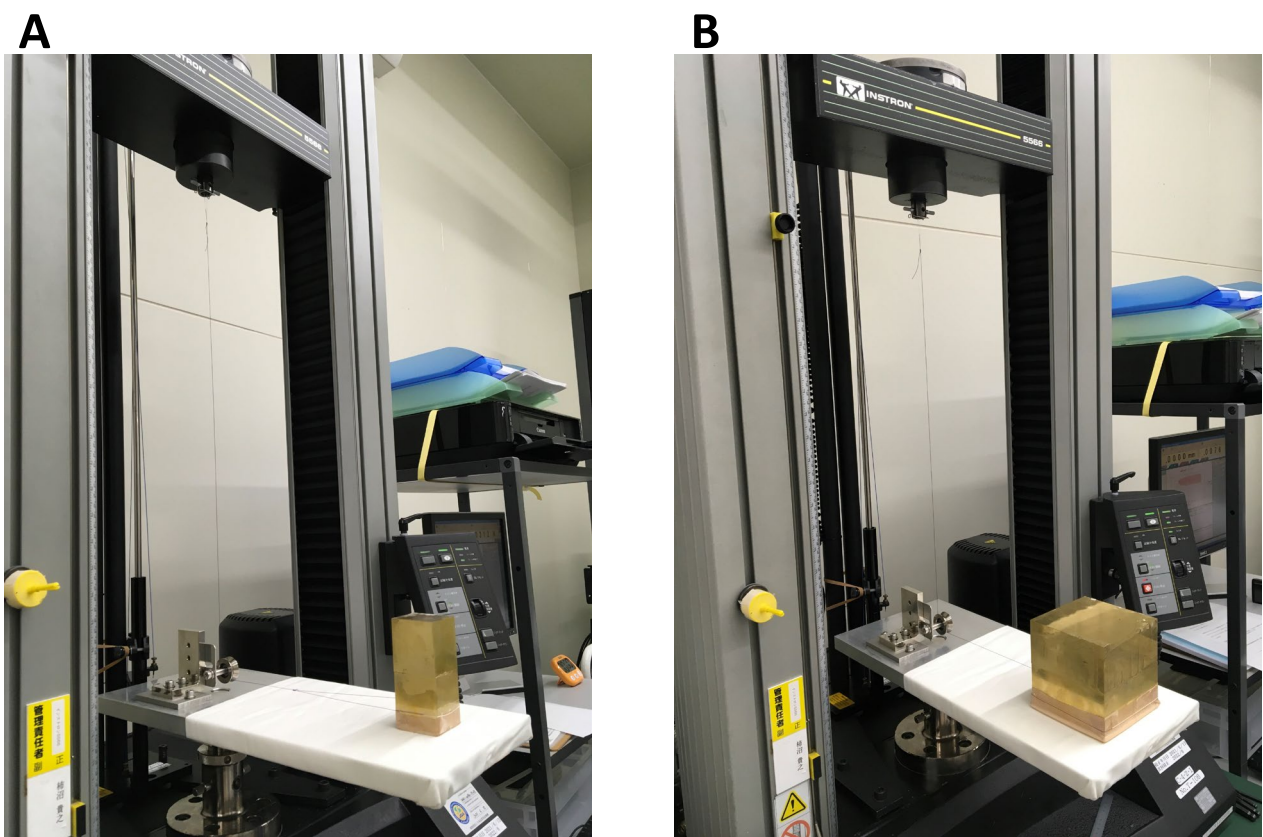
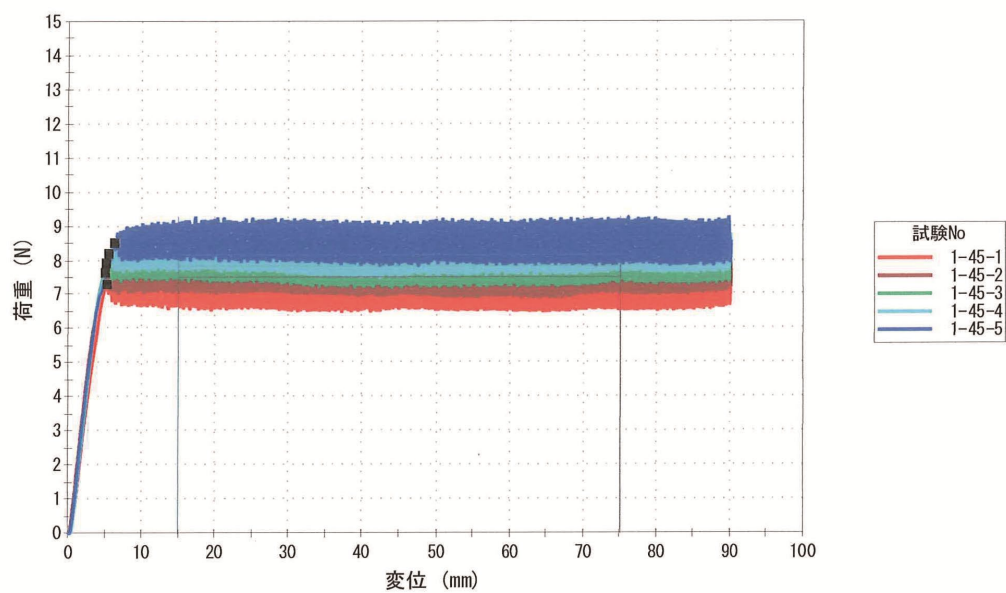


図2：摩擦実験の結果例（フォームライト4.5cm×4.5cm）



	試験No.	法線力 (N)	第一ピーク荷重 (N)	静摩擦係数	平均荷重 (N)	動摩擦係数
1	1-45-1	16.74	7.317	0.437	7.131	0.426
2	1-45-2	16.74	7.656	0.457	7.518	0.449
3	1-45-3	16.74	7.932	0.474	7.834	0.468
4	1-45-4	16.74	8.207	0.490	8.166	0.488
5	1-45-5	16.74	8.524	0.509	8.547	0.511
平均値		16.74	7.928	0.474	7.839	0.468

図3：硬化粘土による病的骨突出モデル（左）
 右はハイドロサイトADジェントル7.5cm×7.5cm
 実際に被検者の仙骨部に貼り付けて実験を行った。



図4：病的骨突出モデルを被検者の仙骨部に貼り付けた状態
 （フォーム剤なし）での仰臥位における圧分布。
 四角の範囲が解析範囲で、病的骨突出部中心の136cm²である。

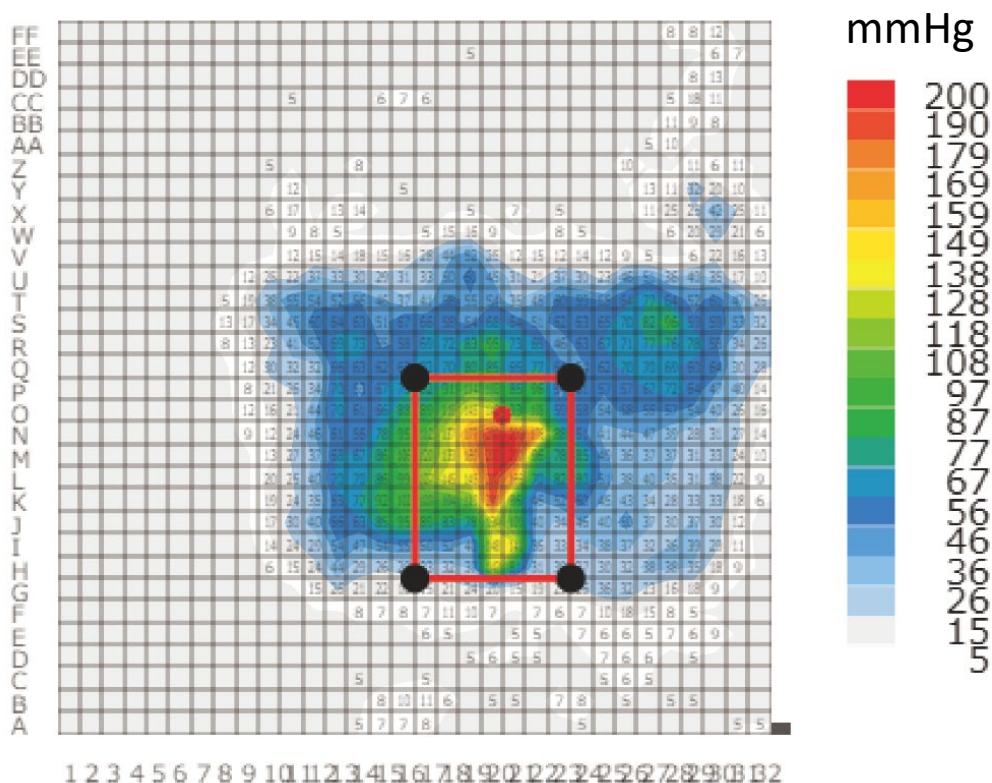
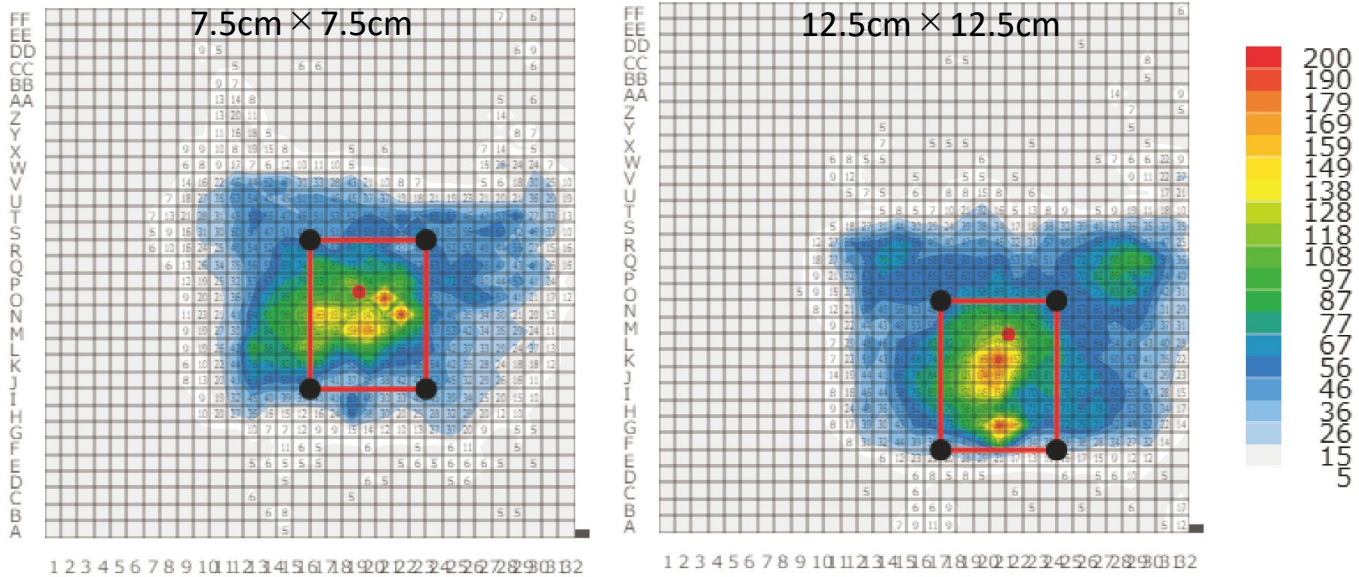
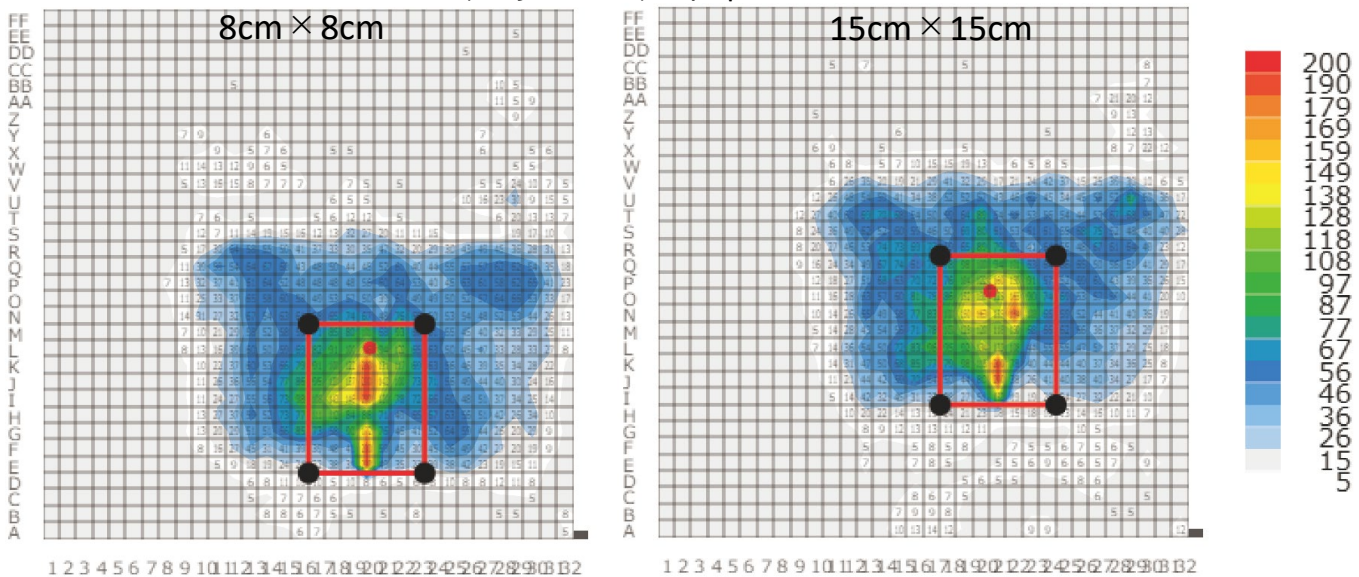


図4：仙骨部病的骨突出モデルの上にフォーム剤（6パターン）を貼り付けた上での仰臥位における圧分布。

ハイドロサイトADジェントル



フォームライト



メピレックスボーダー

