

AtmosAir Velaris 静止・圧切換 両用型サポートサーフェス

7種のハイブリッドマットレスにおける界面圧力の比較検討

著者: **Professor Michael Clark PhD**, Commercial Director, Welsh Wound Innovation Centre, Cardiff, UK

はじめに/臨床的背景

褥瘡は時間の経過とともに発生し、体重や外力にさらされた細胞構造が連続的かつ段階的に劣化した結果として現れます^{1,2}。褥瘡の根本的な原因や形成機序は複雑で多面的ですが、一般的に、褥瘡は組織への負荷、つまり圧力がかからなければ形成されません³。

褥瘡予防を目的としたサポートサーフェスは、皮膚及び軟部組織への負荷の大きさ及び持続時間の低減に焦点を当てて設計されてきました。過去30年間、多様な圧再分配サポートサーフェスが医療機関に導入され、褥瘡発生を防ぐために使用されてきましたが、これらの圧再分配サポートサーフェスの有効性については明らかにされていません⁴。さらに、利用するサポートサーフェスごとに主要な性能や特性が大きく異なり、このことが臨床現場における適切なサポートサーフェスの選択を難しくするケースもあります。

サポートサーフェスの性能は様々な要因に左右されます。臨床での意思決定とサポートサーフェスの選択指針となるよう、性能データを明確に解釈し、臨床への情報提供が必要です。サポートサーフェスの効果を評価する非侵襲的アウトカム指標は多くあり、主にサポートサーフェスが皮膚に及ぼす圧力を示すものです(例: Tissue Viability Society 2010⁵)。接触圧(患者とマットレス接触面)の測定は、長い間用いられてきた技術で、圧再分配サポートサーフェスの特性の評価に使用します。

今回の製品性能評価では、静止・圧切替両用型サポートサーフェス (AtmosAir Velaris/アトモスエア・ベラリス)と、褥瘡予防および管理に用いられる他の6種類の圧再分配マットレスを用いて、踵と仙骨の接触圧を比較しました。

試験の目的

2021年9月から11月にかけて、ウェールズ創傷イノベーションセンター(以下: WWIC)の実験室で、さまざまなメーカーの7つのマットレスの試験が行われました。この研究では、それぞれの圧再分配マットレスに加重測定用マネキンを載せて、「仙骨」及び「踵」の接触圧を測定し、判定することを目的としました。

Arjo AtmosAir Velaris 静止・圧切替両用型サポートサーフェスとは

Velaris (ベラリス) は、Arjoが開発した最新の静止・圧切替両用型マットレスです。フォーム素材とエアセルを組み合わせることで、静止型と圧切換型サポートサーフェスがもつ両方の利点を最大限に引き出しています。多様な患者リスクプロファイルに対応するため、Velarisポンプを取り付けてオフローディング(除圧)能力を備えた圧切換型サポートサーフェスとしても使用できます。また独自のAltoVac®技術によりセル内の空気を吸引し、接触圧力をできる限り低く保ちながら、可能な限り速く、そして長い時間除圧効果を提供します。



Arjo AtmosAir Velaris アトモスエア・ベラリス
静止・圧切替両用型サポートサーフェス

方法

この研究では、各試験用マットレスの上に荷重されたマネキン（踵が突出した硬い木製の人型ボードに80 kgのプレート重りを載せたもの。図1参照）を置き、「仙骨」と「踵」の接触圧を測定しました。VelarisマットレスはCE認証を未取得、その他のすべてのマットレスにはCEマークが付いていました。

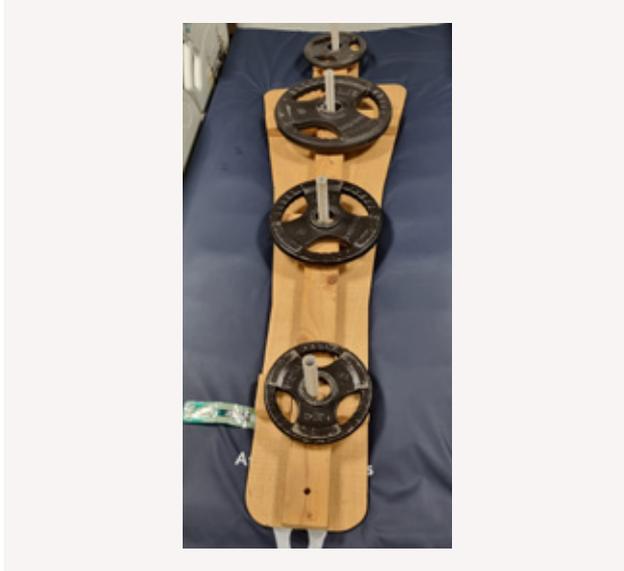


図1: 圧再分配50パーセントイル荷重測定用マネキンセットアップイメージ

サポートサーフェスの試験順序は、無作為化スケジュールを用いて決められました。すべての試験手順はISO 20342（横になったときの組織の完全性のための補助製品 - パート1: 一般要件）の一般要件に従って行われましたが、試験時点では

ISO 20342マットレス性能試験の詳細を入手できなかったため、WWICはサポートサーフェス性能を評価するために利用可能な最善の手法を利用しました。

接触圧測定

- 接触圧の測定は、人体を模した50パーセントイル荷重測定用マネキンをマットレス表面の中央に配置した状態で行われました。
- 接触圧は、タイプ4201センサーを搭載したTekScan Evolution Handle (TekScan Inc., Boston, USA) を使用し、0～400 mmHgの範囲で測定しました。この機器を使用し、各マットレスのリアクティブ（静止）モードにおいて、4回の完全交互セラピーサイクル（40分又は30分間）、仙骨及び踵の部位に加えられた圧力に関する連続データを収集しました。タイプ4201センサー（寸法50 mm x 24 mm）には264個の測定ポイントがあり、圧力測定中に毎秒1回記録されます。
- センサーケーブルは、踵の頂点と仙骨部の両方に取り付けました。センサーヘッドから約8cm離れた位置で医療用テープを使い、マネキンに貼り付けました。可能な限り、荷重測定用マネキンの踵と仙骨部分はマットレス内のエアセルの頂点の上に配置しましたが、一部のマットレスでは、上層のフォームを通じてエアセルを識別するのが難しい構造のため、この手順を実行できませんでした。
- 各圧力測定セッションの前に、センサー固有の校正ファイルが圧力測定を記録するソフトウェアに読み込まれました。各圧力測定セッションは動画ファイルとして記録され、測定された圧力もデータファイルとして保存されました。

データの処理

- 各マットレス、仙骨と踵部、およびマットレスの動作モード（静止または圧切替）では毎秒264個の測定値が発生しますが、このデータはArjoの提供するExcelスプレッドシートを使用し、毎秒1個の測定値として処理されました。
- 圧切替型マットレスの最大および最小の接触圧は、交互サイクル動作開始後20～30分間に発生する、最初の安定した交互サイクル中に記録されました。圧再分配指数(PRI)はテストサイクル中の20分から30分間で算出しました。
- この指数を使って、30、20、10、1 mmHg未満の測定値の割合が報告されました。
- 比較を行うことのできる指標（年齢、性別、BMIなど）がなかったため、測定された接触圧の差の正式な統計的検定は行われませんでした。

主な結果

静止モードでの圧再分配特性

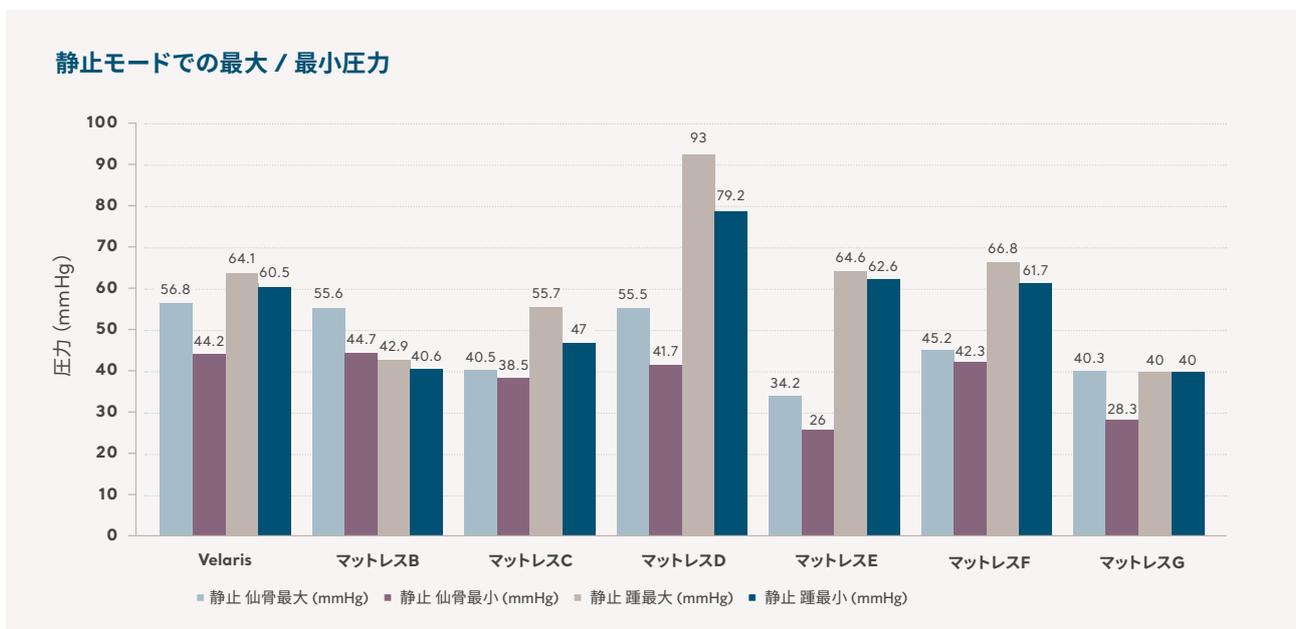


図2 静止モードでの圧再分配比較

図2は、仙骨部と踵部の両方で試験した各マットレスの静止モード時の圧力を示しています。

- 試験対象のすべてのマットレスで、接触圧は、一般的に仙骨よりも踵の方が高くなりました
- 仙骨と踵の測定値は、静止モードでは製品間の差はほとんどありませんでした

圧再分配指数 (PRI) 結果 - 圧切替モード - 仙骨

図3a及び3bは、圧切替モードでの、各マットレスの仙骨部における圧再分配性能を示しています。

- 標準いき値の30mmHg,20mmHg,10mmHgにおいて、いき値を下回る時間割合が最も高いのはVelarisでした
- 仙骨部でのオフローディング(1 mmHg未満)を達成したのは、試験対象の製品のうち2つだけでした
- Velaris は圧切替のサイクル中、オフローディングに最も多くの時間を費やしました(59.5%)

仙骨接触圧が1 mmHgとなる事が最も多かったのはVelarisでした。

PRI比較 - 仙骨

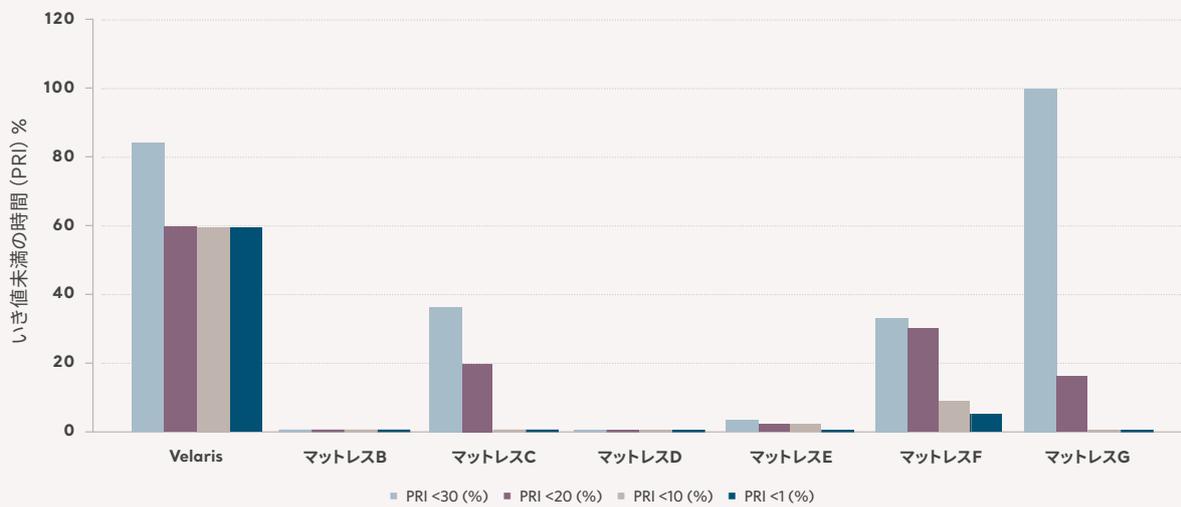


図3a 圧切替モードでの圧再分配指数の性能比較 (いき値未満の時間) - 仙骨部

交互セラピー性能比較 - 仙骨

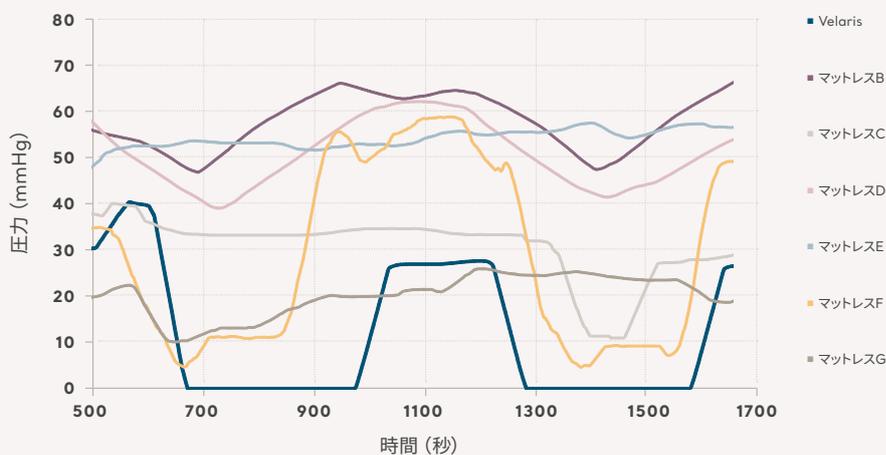


図3b 圧切替モードでの圧再分配指数の性能比較 (時系列) - 仙骨部

圧再分配指数 (PRI) 結果 - 圧切替モード - 踵

図4a及び4bは、圧切替モードでテストされた各マットレスの、踵部における圧再分配性能を示しています。

- 踵部のPRI値では、標準いき値である30 mmHg、20 mmHg、10 mmHgを下回る時間の割合が最も高いのはVelarisであることを示しています
- 踵部の完全なオフローディングを達成したのはVelarisのみでした
- Velarisは、サイクル時間の44.0%をオフローディングに費やしました

踵部にて0 mmHgの最小踵接触圧が測定されたのは、Velarisマットレスのみでした

PRI比較 - 踵

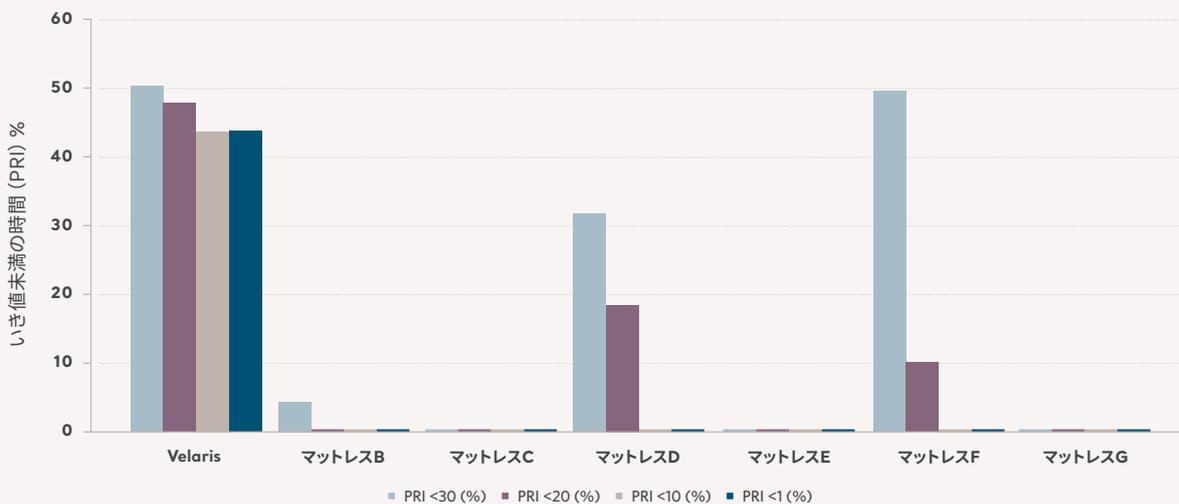


図4a 圧切替モードにおける圧再分配指数の性能比較 (いき値未満の時間) - 踵部

交互セラピー性能比較 - 踵

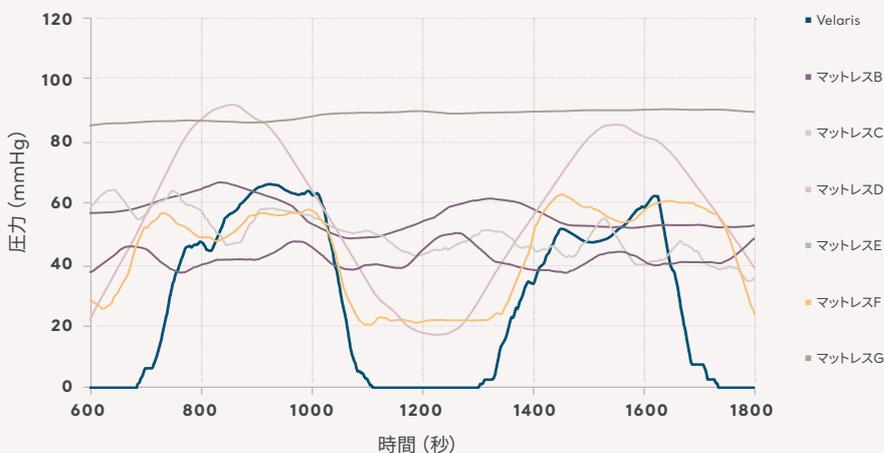


図4b 圧切替モードにおける圧再分配指数の性能比較 (時系列) - 踵部

概要

試験対象のマットレスは、静止モードのとき、一般的に仙骨と踵の両方に30mmHg以上の圧力がかかり、製品間の差異はほとんど観察されないことが示唆されました。

圧切替モードでは、試験した製品間で性能に明らかな違いがあり、**仙骨接触圧の最小値が0 mmHgであったのは2つ (VelarisとマットレスF) で、仙骨接触圧が1mmHg以下であることが最も多かったのはVelarisでした。**

圧切替モードのときの荷重測定用マネキンの踵部にかかる圧については、**Velarisマットレスのみが最小接触圧の0mmHgを計測、また測定サイクルの44.0%において、1 mmHg未満であることが測定されました。**

圧再分配の点において、それぞれのマットレスの性能に明らかな違いがあることを示しています。更に成人や実際の患者を対象とした検証を行い、精度の高い評価を行うことも必要です。

参考文献

1. Gefen (2018) The future of pressure ulcer prevention is here: detecting and targeting inflammation early. EWMA Journal 19 (2)
2. Gefen A, Weihs D. Cytoskeleton and plasma-membrane damage resulting from exposure to sustained deformations: A review of the mechanobiology of chronic wounds. Med Eng Phys, 2016; 38(9):828-833.
3. European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel & Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: The International Guideline 2019. Emily Haesler (Ed). EPUAP/NPIAP/PPPIA, 2019. Section 8: Introduction to Repositioning and Early Mobilisation. Page 115.
4. European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel & Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: The International Guideline 2019. Emily Haesler (Ed). EPUAP/NPIAP/PPPIA, 2019.
5. Tissue Viability Society (2010). Laboratory measurement of the interface pressures applied by active therapy support surfaces. A consensus document. J Tissue Viability. 2010, Feb 19(1):2-6. doi:10.1016/j.jtv.2009.11.010. Epub 2010 Jan 22.

Arjo は、可動性の向上 (Empowering Movement) が、より良いケアを提供するための必要不可欠な要素だと考えています。当社の製品とソリューションは、移乗機器、衛生管理、感染管理、診断技術、圧力損傷や静脈血栓塞栓症の予防を通して、安全かつ尊厳に配慮したケアの促進を念頭に設計されています。世界中の6,500人以上のスタッフが65年に渡り、患者様やヘルスケアの専門家の方々にサポートし、可動性の問題を抱える方々により健康的な成果 (healthier outcome) を提供するために全力を尽くしています。

Arjo AB • Hans Michelsensgatan 10 • 211 20 Malmö • Sweden • +46 10 335 4500
アルジョ・ジャパン株式会社 〒105-0001 東京都港区虎ノ門3-7-8 ランディック第2虎ノ門ビル9階 Tel: 03-6435-6401 Fax: 03-6435-6402

www.arjo.com/ja-jp/