

サポートサーフェス を支える科学

基本原則と製品の性能特性





はじめに

Arjoの褥瘡予防と 管理ソリューション

Arjoは 60 年以上にわたり褥瘡のリスクを低減するための取り組みを行っています。この分野のリーディングカンパニーとして、Arjoはその専門知識を活用し、モビリティをサポートして、褥瘡発生率と重症化の両方を軽減するために設計されたハイクラスのソリューションを提供します。

Arjoのサポートサーフェステクノロジーは、臨床的性能と技術革新を組み合わせ、効果的な褥瘡の予防と治療における重要なポイントである圧力、せん断、マイクロクライメイトマネージメントに対処します。Arjoのソリューションは、各国の様々な分野の専門家、業界のエキスパート、研究開発に基づくベストプラクティスガイドラインに準拠しています。

このクリニカルサマリーでは、褥瘡進行の基本的な病理について説明します。褥瘡予防と管理におけるサポートサーフェスの役割を考察し、サポートサーフェスデザインの特徴が製品全体の性能にどのように影響するかを検討します。またベッドサイドでの臨床的意思決定をサポートするために重要な要素となる臨床的な特性などに焦点を当てます。

褥瘡の病態生理学：キーファクター

Arjoが提供する各種サポートサーフェステクノロジーに関連する重要な設計原理を理解するには、褥瘡がどのように発生し、進行するかを併せて理解することが重要です。

褥瘡とは、**圧力または圧力とせん断力の組み合わせにより、皮膚および/または皮下組織にもたらされる局所的な損傷として定義されます**¹。褥瘡の根本原因や形成は複雑で多面的ですが、一般に、軟部組織への負荷や圧力が生じない部位で形成されることはありません²。

損傷は、皮膚および軟部組織にかかる持続的な機械的負荷により、数分から数時間にわたって徐々に、そして連続的に進行します^{3,4}。このような機械的負荷は、個人の体重に起因するもの、医療器具やその他の物体などから受ける外力に起因するものがあります¹。

褥瘡の病理学的モデルとして、互いに影響しあう2つの経路が認められています(図1)。1つめは機械的負荷で、組織にかかる負荷の種類、時間、大きさに関するものです。もう一つは、加えられる機械的負荷に対する組織の感受性と耐性に影響を与える要因です⁵。

褥瘡が発生するかどうかは、生理学的に関連しあう2つの「いき値」に大きく依存します。一つは、血管の完全または部分的な閉塞に伴う低い「いき値」で、組織への酸素を多く含む血液の供給を減少させ、あるいは停止させて壊死(組織死)に至らしめます。もう一つは、組織の形状と構造を変化させて応力とひずみを引き起こし、最終的には組織の損傷(細胞の損傷を引き起こす直接変形と呼ばれる)につながるより高い「いき値」です¹。

せん断の有無と圧力

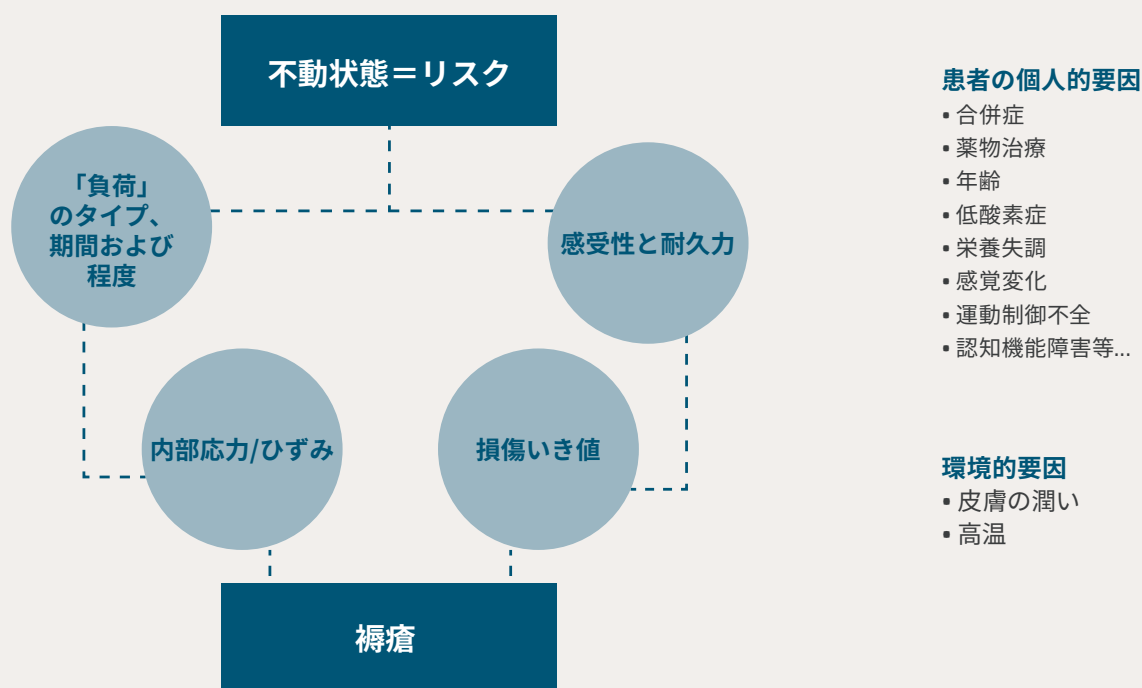


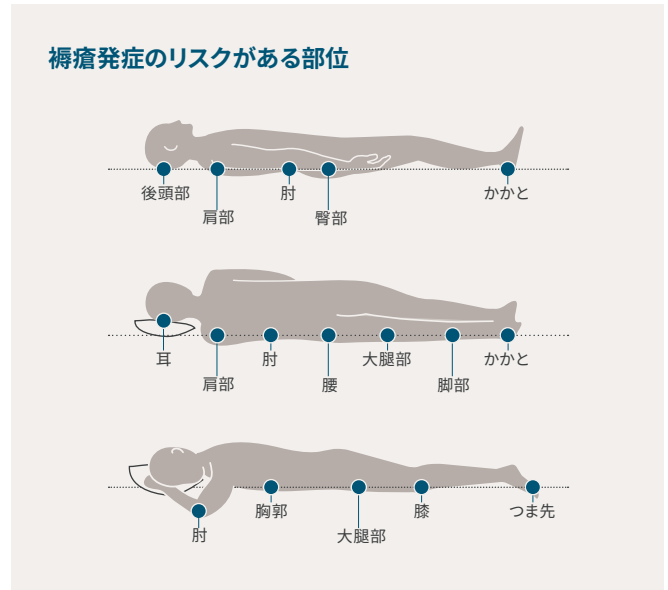
図1：褥瘡病理学：機械的負荷および組織の耐性

皮膚と皮下組織の 圧力とせん断力の影響

圧力

圧力は、皮膚に垂直にかかる負荷の量として定義されます³。圧力の発生は自然な現象ですが、過度または長時間にわたり圧力がかかると問題が発生することがあります（例：全介助、または重病のため自分で体を動かせないなど）。身体の特定の部位が、長期間または継続的な座位や臥位に曝されると、軟部組織に変位またはひずみが生じ（図2）、細い血管の虚脱や虚血⁶（血流の制限や減少）が発生します。

これにより、組織への灌流とリンパの流れを阻害し、細胞副産物の除去も制限されます。組織の損傷は、変形しやすい筋肉、脂肪（体脂肪）、皮膚組織と接触する骨突出部において多く見られます⁴。骨隆起近くの内部圧力は、隆起上の皮膚にかかる圧力より³~⁵倍高くなります²。



褥瘡の進行に関連する重要な解剖学的部位

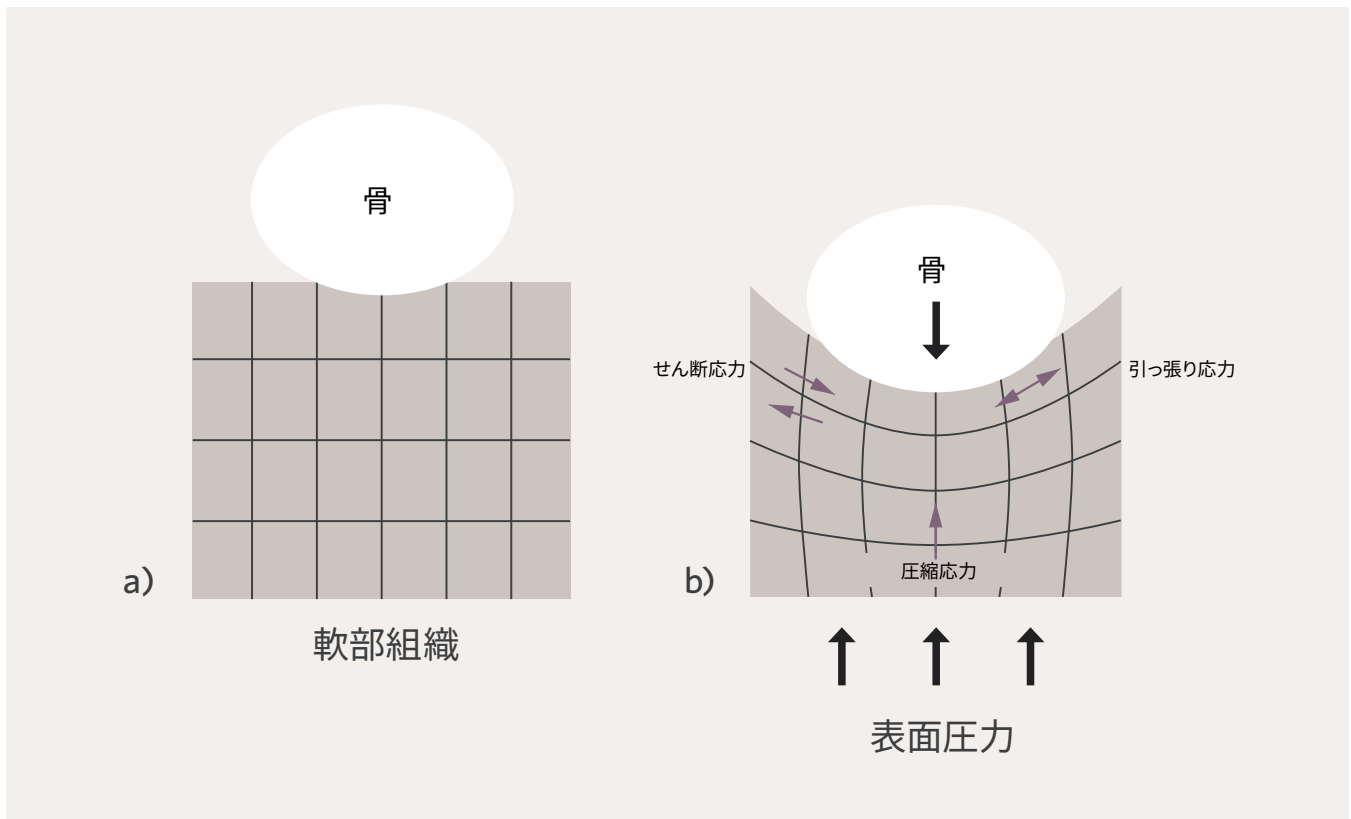


図2:骨隆起部に加わる圧力。イラストは「Pressure ulcer prevention: Pressure, shear, friction and microclimate in context」から引用。A consensus document.London:Wounds International (2010).

せん断力

せん断力は圧力がかかった物質に対し斜めに働く力です(図3)。横方向に作用するせん断力は、圧力から受ける影響を悪化させることがあります。組織や血管を伸長および変形させ、水平方向に強い圧迫を引き起こします^{8,9}(図3)。骨隆起による組織の圧縮は、褥瘡形成の主要因であるせん断力とともに発生します¹⁰。

例えば、ベッドに横になっている患者の背中を起こして長座位をとる場合には、患者を床方向に引っ張る重力が発生します。この時、皮膚は表面抵抗により動きませんが、骨格や深部組織はスライドし、これにより皮下の軟部組織を変形させるせん断力が生じます(図4)。この力は細い血管を伸ばしたり、捻じったり、切ったりするため、皮膚への血流の大幅な減少を引き起こす可能性があります。

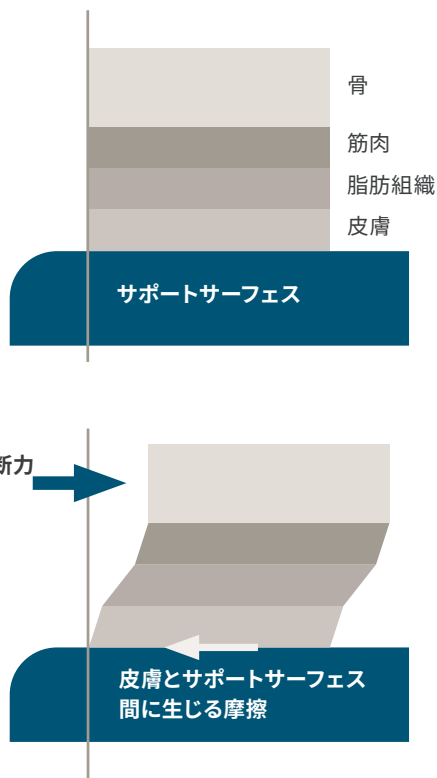


図3: 組織内のせん断力とその影響についての実例イラストは「Pressure ulcer prevention: Pressure, shear, friction and microclimate in context」から引用。A consensus document. London: Wounds International (2010).

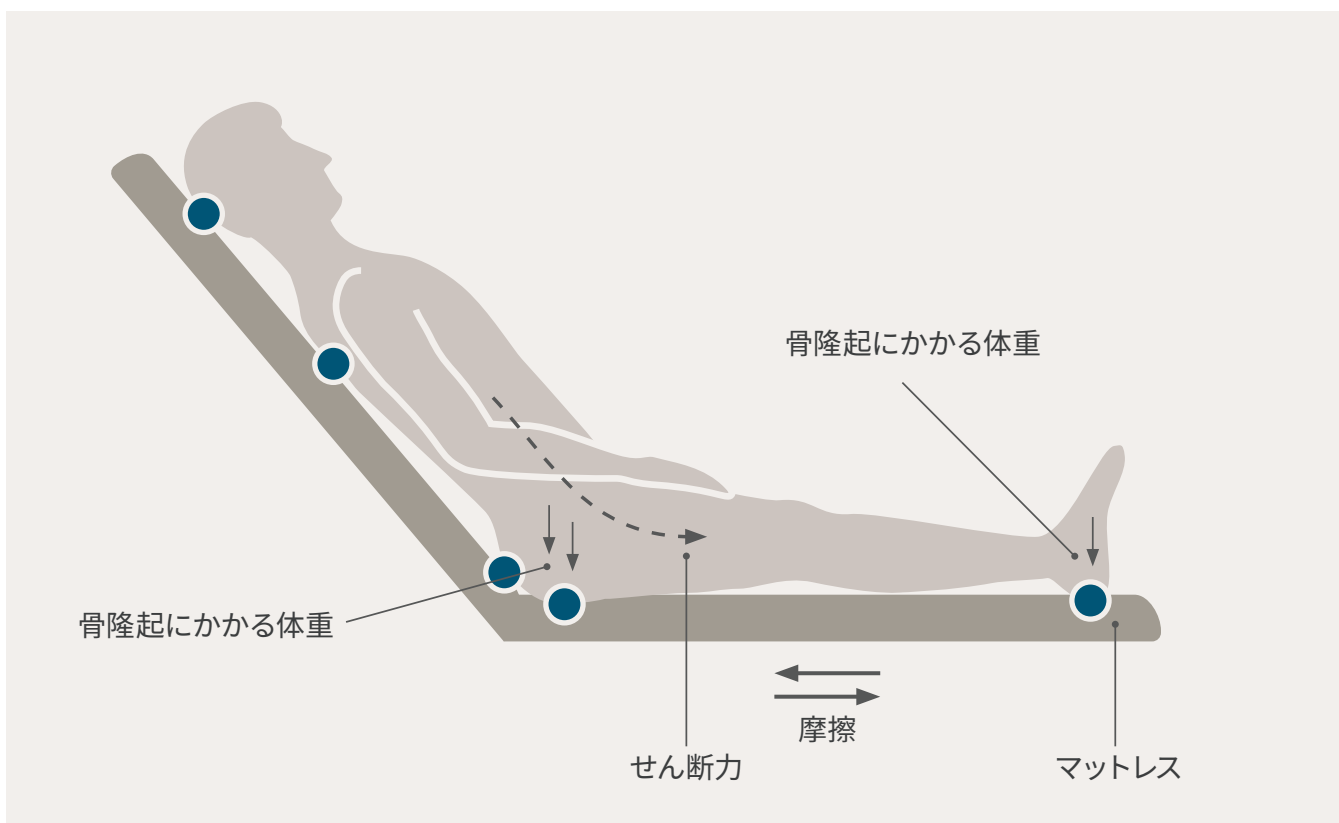


図4: 横方向のせん断力

褥瘡の進行における時間の重要性

圧力と時間の関係は、褥瘡の進行において重要な要素です。長年の研究により、組織の損傷につながる可能性のある機械的負荷の大きさは、負荷が皮膚や組織にかかる時間の長さによって異なることが実証されています¹¹。一般に、組織は短時間の高圧、および長時間の低圧に耐えることができるという原則が確立されています^{11,3,12} (図5)。

十分に高い機械的負荷は、数分以内に顕微鏡レベルで組織損傷を引き起こす可能性がありますが、皮膚表面でそれが臨床的に見えるようになるのは、負荷を継続的に長時間加えた場合です¹¹。

普遍的に「安全」な圧力いき値はなく、患者に褥瘡が発症するまでの絶対的な時間を測定することは困難です¹。褥瘡発症の速度と重症度は、個々の解剖学、組織の受容度、交絡因子など、多くの内外要因によって異なります¹¹。

組織の耐性

褥瘡の進行は、組織の耐性によっても異なり、これは各個人に固有の多くの身体的および環境的危険因子の影響を受けます。動けない、および/または感覚が鈍くなった場合、これらの因子が褥瘡に対する脆弱性や組織損傷の速度と重症度を決定します^{11,13}。

組織の受容度は、皮膚の環境条件、特にマイクロクライメイト環境に、より強い影響を受けます。体温は組織の耐性に大きな影響を与えることが分かっています。圧力がかかり微小循環が閉塞され、血液供給が制限される可能性がある時に代謝を高めることがあります。より高い圧力がかかると、さらに問題となります⁵。さらに、圧力だけでも体温上昇を誘発する可能性があります。

体温上昇に伴い発汗を引き起こし、皮膚は常に湿った状態になり、皮膚に傷につきやすくなります¹。

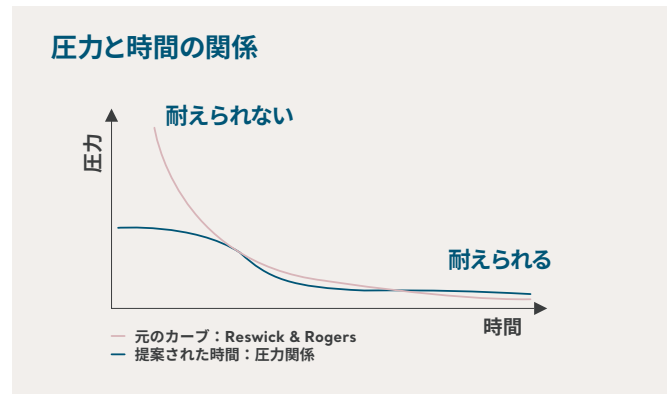
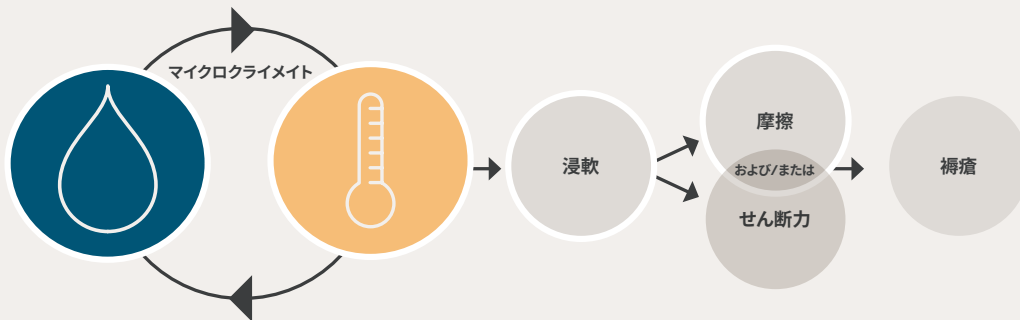


図5: 圧力と時間曲線

皮膚の完全性と重要な関係があるマイクロクライメイト管理

- マイクロクライメイトとは、皮膚とマットレス等の界面における湿度と温度の条件を指します¹
- 浸軟や皮膚破壊のリスクを抱える患者にとって、マイクロクライメイトは重要なファクターです
- 過度の水分や温度は、圧力、せん断、摩擦などの有害な影響に対する皮膚の感受性を高めます⁶



褥瘡の進行の要因としてのマイクロクライメイト

褥瘡によるダメージカスケード

組織の耐性を超えると、3段階で構成されるイベント^{14,15}組織の変形、炎症性浮腫、および虚血性損傷のカスケード(連鎖)的反応が開始されます。これは以下のように説明されます(図6)：

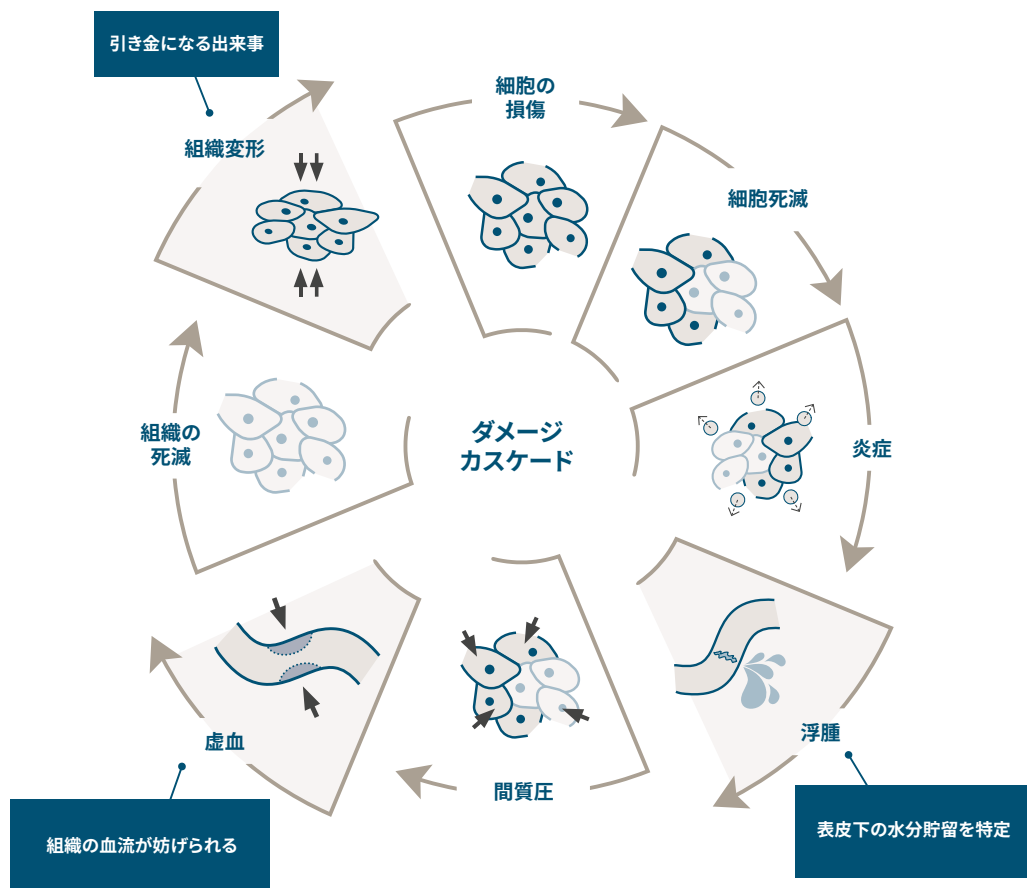


図6： Pressure Injury Damage Cascade; Wounds International Limitedの許可を得て作成。 Gefen 2020: The SEM Scanner for Early Pressure Ulcer Detection: A 360 degree Review of the Technology. Wounds International. Vol. 11, issue 3, p.22-30.

直接変形：機械的な力による持続的な負荷は、顕微鏡レベルでの損傷のきっかけとなり、炎症反応を引き起こす可能性があります。

炎症性浮腫：増加した血流と細胞の多孔性により、表皮下に間質液(表皮下水分)が溜まります^{16,17}。その後の間質圧の上昇は、組織にさらに負荷をかけ、進行性の組織損傷の潜在的原因と考えられています^{16,17}。皮膚および皮下組織におけるこのような炎症性変化は、皮膚表面に変化がみられる3~10日前に生じている可能性があります¹⁸。

虚血性損傷：体重やその他の外力による変形、浮腫の増大、それに伴う高い間質圧の複合効果により、血管が閉塞し、損傷部位の組織灌流が障害されます¹⁹。その後の酸素と微量栄養素の供給の減少は、有毒な代謝産物除去の失敗(リンパ閉塞)との組み合わせにより、特に長期化した場合、組織虚血と不可逆的な壊死損傷¹⁸につながる可能性があります。

セクションサマリー

褥瘡の発生には様々な要因がありますが、その主なものは、圧力やせん断などの機械的な圧力です。組織への負荷を管理および低減する各種の技術を使用し、これらの機械的圧力による損傷を最低限に抑えることを原則として、サポートサーフェスを設計しています。

褥瘡の予防と管理におけるサポートサーフェスの設計原則

褥瘡発症を低減するための適切な予防方法は、組織への負荷を定期的に解放または軽減し、持続的な組織変形（圧力とせん断力）への暴露を低減することに重点を置くことです。補助的な体位変換療法などによる介入は、リスクの軽減に役立ち、体圧を再分配するサポートサーフェスと組み合わせて使用すると最も効果的です。

Support Surface Standards Initiative (S3I) は、サポートサーフェスを以下のように定義しました「**組織負荷、マイクロクライメイト、および/またはその他の治療機能の管理のために設計された圧再分配の専用機器**」²⁰。

褥瘡の予防と管理におけるサポートサーフェスの役割

サポートサーフェスの主な目的は、身体と接する面に発生する圧を減らすことです。サポートサーフェステクノロジーは、損傷組織の変形の影響を防止するのに役立ち、リスクの高い組織や損傷

した組織の灌流を促進する環境を提供するためのものであり、国際的褥瘡予防および治療ガイドラインは、この技術を褥瘡予防および治療プロトコルの重要な構成要素と考えています²¹。さらに、サポートサーフェスを選択する際には**圧再分配、摩擦、せん断力の管理、およびマイクロクライメイトに影響を与える機能などを考慮することを推奨しています**²¹。

ただし、これらの重要な特性は、利用可能なさまざまなサポートサーフェステクノロジー毎に大きく異なるため、多くの場合、これが臨床現場での適切なサポートサーフェス選択を困難にしています。

サポートサーフェスの一般的なタイプは、主要な作用（圧力を再分配する方法）と、マイクロクライメイトやせん断を管理する補助的な機能の追加によるものの2種類として、明確に定義されています（図7）。



図7: 圧切替型および静止型圧再分配サーフェスとアクションモード

静止型圧再分配

静止型圧再分配サーフェス（以前は均一低圧、静止または減圧と呼ばれていた）は、**加えられた荷重にのみ反応し、その荷重配分特性を変更する機能を備えた、動力付きまたは動力なしのサポートサーフェス**と定義されています（図8）²⁰。通常、静止型サーフェスにはフォーム、ゲル、エア/フォームの組み合わせ製品、ローエアロスシステムが含まれます。

静止型サーフェスには、多くの場合ローエアロスなどの追加機能が組み込まれています。これは、皮膚とマットレスの界面で熱と湿気を積極的に管理すること（マイクロクライメイト）が有益な患者に臨床的に適応されています。ローエアロスシステムは、ポンプを動力源とする膨張式エアサポートサーフェスで、マットレスセルの小さな穴から空気を逃がし、患者の周囲の空気をゆっくりと放出させることができます。Arjo Therakair Visio マットレス（図9）は、高レベルの圧再分配とマイクロクライメイト制御を実現、パルセーションモードが追加されています。

設計原則：静止型圧再分配

静止型サーフェスの主目的は、身体を支える表面積を増やすために、身体全体の圧力を軽減または再分配することによって、加えられる力の大きさを最小限に抑えることです^{21,22}。これは、埋没度と包含力のプロセスにより実現されます（図10）。埋没度は、身体がサポートサーフェスに沈み込む力に関連しており²³、包含力とは、サポートサーフェスが人体の形状にどれくらいフィットするか、またはその形状に沿って成形されるかを意味します²³。高レベルの埋没度と包含力は、広い接触面全体に体重をより均一に再分配することで、境界面の圧力とせん断力の低減に役立ち、細胞と組織の変形を低減します⁴。

静止型サーフェスは高い圧力勾配を低減しますが、患者が動いたり位置を変えたりしない限り、皮膚および皮下組織にかかる圧力は一定に維持されます。

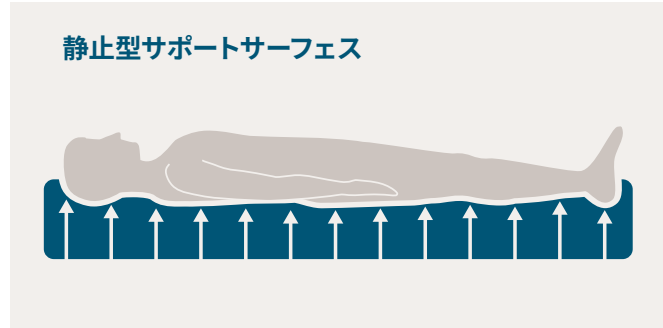


図8：静止型圧再分配



図9：TheraKair Visio ローエアロスシステム

埋没度と包含力

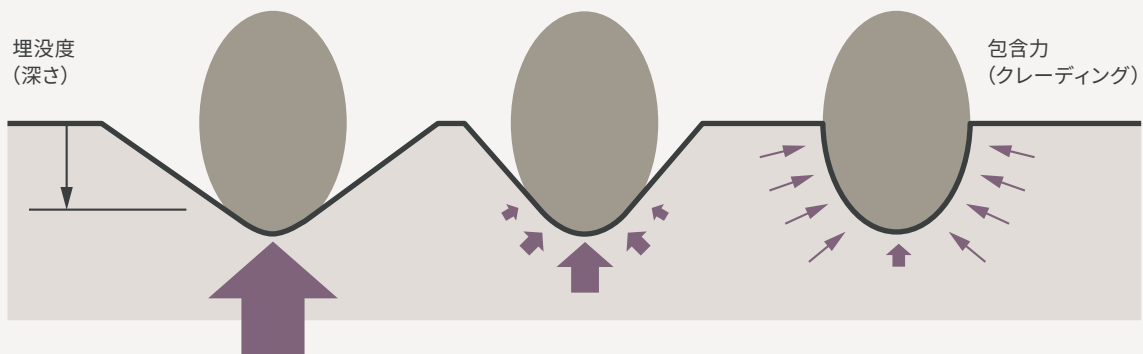


図10：埋没度と包含力がどのように圧再分配をサポートするかを示す例

圧切替型圧再分配

圧切替型圧再分配サーフェス(以前は交互圧力、動的マットレス、または圧力緩和サーフェスと呼ばれていた)は、**負荷がかかっているかどうかにかかわらず、負荷分散特性を変更する能力を備えた電動サポートサーフェス**として定義されます(図11)²⁰。



図 11: 圧切替型圧再分配

デザイン原則: 圧切替型(交互) 圧再分配

圧切替型(交互)サポートサーフェスは、1時間に数回圧力を再分配することで、自発的な動きによる自然な保護環境を模倣するように設計されています。マットレス内のエアセルが膨張・収縮することによって、加圧と除圧を周期的に変更します。加圧と除圧のバランスを保つことで、組織の回復をサポートし、組織の再灌流(血流の回復)を可能にするのに役立ちます^{21,24}。

圧力と時間は褥瘡の発生において重要な要素であるため、臨床的な違いを生み出すためには、圧切替型サーフェスが十分な時間、圧力再分配を行うことが重要です²⁵。これは、サポートサーフェスの設計特性と製品性能パラメータに影響を与えます。最も効果的なサポートサーフェスは、**圧力を可能な限り低く抑え、それをできるだけ長く保持できるもの**だと考えられています。設計特性は臨床的な転帰にとって重要ですが、外観は似ているにもかかわらず、全ての圧切替型(交互)サーフェスが同様の性能を発揮するわけではありません。

圧切替型サポートサーフェスの目標は、組織への機械的負荷を軽減する事であり、重要な技術的性能として以下の点に焦点を当てています:

- 除圧の頻度と期間
- 圧力波の強度
- 患者とサポートサーフェスとの界面への加圧や除圧の速さ。

これらの要素が各サポートサーフェスによって異なる「特徴的なサイクル」を形成します。

サイクル特性

ショートインターバルサイクル

高振幅(界面圧の最大値と最小値の差)のシステムで、低圧を維持する時間が短いシステムの場合(図12)、年齢や基礎疾患のために組織の酸素回復時間が低下または延長する人(例:糖尿病、脳卒中、末梢血管疾患)では、再灌流時間を十分に確保できないことが考えられます。

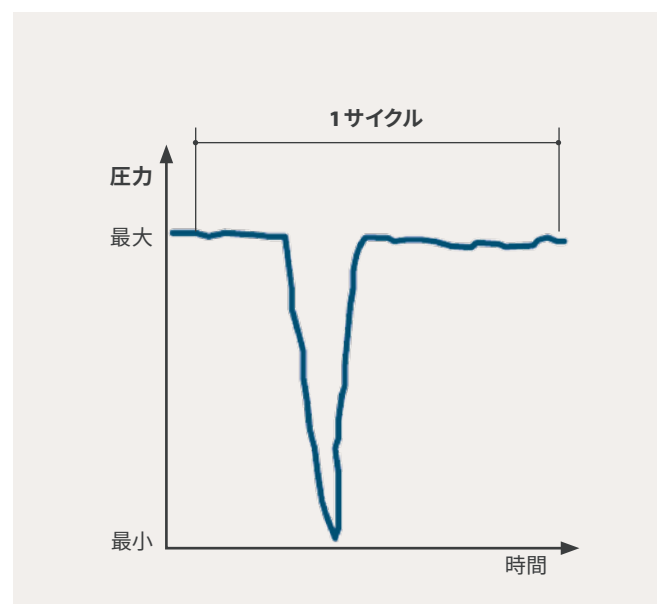


図 12: 短いインターバル、高振幅サイクル。図は一例です。

低振幅サイクル

振幅サイクルの低い圧切替型システムは、接触圧力を下げることが可能な一方、組織の負荷を解放することは困難です(図13)。隣接するセルの圧力差が小さいため、患者によっては低振幅サイクルの方が快適に感じる場合があります。

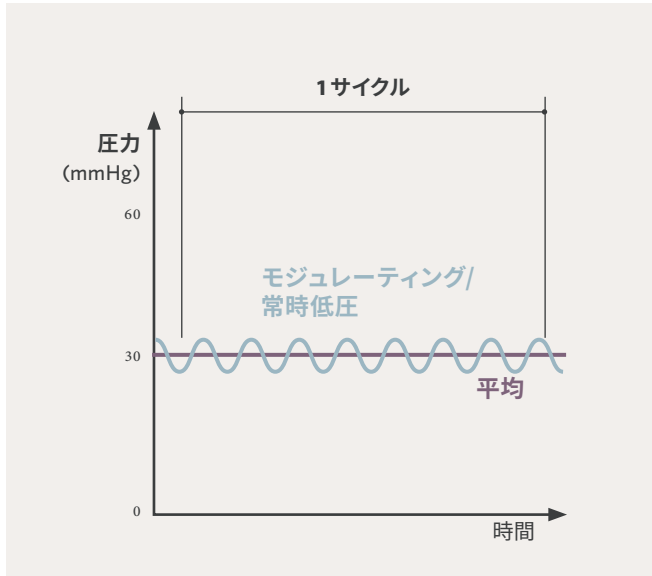


図13：高振幅サイクル。図は一例です。

最適なサイクル

解剖学的に脆弱な部位にできるだけ長い時間負荷をかけないように設計された圧切替型サポートサーフェス(図14)は、短いインターバルサイクル・低振幅サイクルと比較して、組織灌流とリンパ流を最適レベルにすることが示されています^{26, 27, 28}。臨床的に、組織に再灌流が発生するまで、収縮セルから身体を効率的に「持ち上げ」ておくために、十分な振幅と持続時間を備えたサイクルである必要があります^{24, 25}。すべての Arjo Active (交互サポートサーフェス) で実現されています。

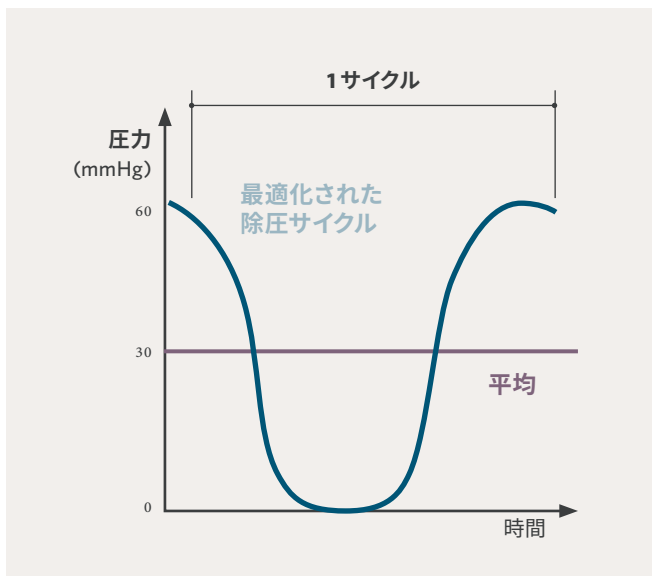


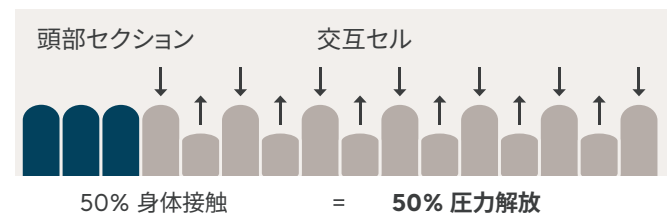
図14：最適化されたサイクル。図は一例です。

サイクル設定 (交互シーケンス)

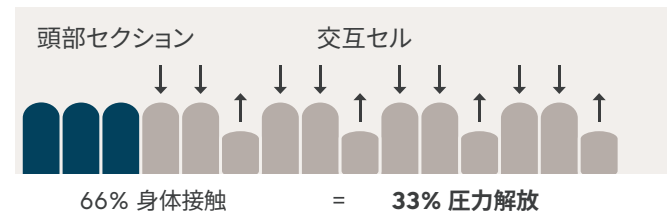
セルの配置は、組織の感受性を管理し、機械的負荷を低減するために特に重要です。通常、サポートサーフェスは1秒おき(2秒に1回)、3秒おき(3秒に1回)、または4秒おき(4秒に1回)にセルが収縮する交互サイクルで動作し、残りの膨張したセル全体で身体をサポートを維持します(図15)。

Arjo Active サポートサーフェスは、2秒に1回のセル周期で動作するように設計されており、組織への負荷と負荷の開放、組織の回復時間のバランスが取れた療法を提供することができます。

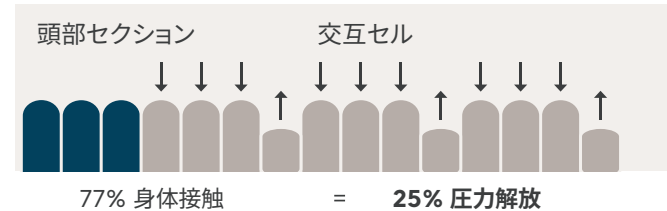
1-in-2セルサイクル



1-in-3セルサイクル



1-in-4セルサイクル



1-in-2 セルサイクルの利点：

- 身体の 50% は、常にサポートされた状態で維持されます
- 身体の 50% は任意の時点で負荷が解放されます
- 血流と組織の再灌流が発生するのに十分な時間を確保します

交互セル - サイクル持続時間

健康な人は自然な防御メカニズムを持っており、睡眠中でも約5分間隔で自発的に動くことで体にかかる圧を管理しています²⁹。同様に、虚弱な患者を対象とした研究では、7～12分ごとに体を大きく動かす方は、組織損傷を発症する可能性が低いことが示されています^{30,31}。Arjoの圧切替型圧再分配サーフェスは、これらの原則に基づき、10分間（加圧5分、加圧解除5分）のサイクルが最も自然な動きに近く、最適な結果につながる可能性が高いという前提で設計されています。

快適性とサポート

サポートサーフェスは、褥瘡を予防および管理するために処方された治療手段と見なされるべきであり、圧分散（効果）と快適性のバランスを慎重に考慮したデザインが必要です³²。非常に効果的ではあるものの患者にとって受け入れがたいサポートサーフェスを開発することは意味がなく、同様に、有効性よりも快適さを優先することにもほとんど意味がありません。圧切替型交互エアシステムの例として、快適性は主にセルの膨張圧とサイクル中の膨張・収縮率に関係します。高い膨張圧はボトミング（底つき）を防止しますが、高いピーク接触圧で患者の快適性を損なうリスクがあります。非常に柔らかいサポートサーフェスは快適性を向上させますが、自立した動作を妨げボトミング（底つき）の可能性を高めます（図16）。

Arjo 圧切替型サポートサーフェスは、体重分布の変化に応じてセル内の空気を増減させる全自動セル圧力調整機能を備えたもの（Nimbus® シリーズ、Auralis シリーズ）から、患者が体位を変えるたびに手動調整が必要なもの（Alpha Active シリーズ）など様々な種類をそろえています。Arjoのサポートサーフェスは、効果と快適性のバランスを考慮して設計されています。

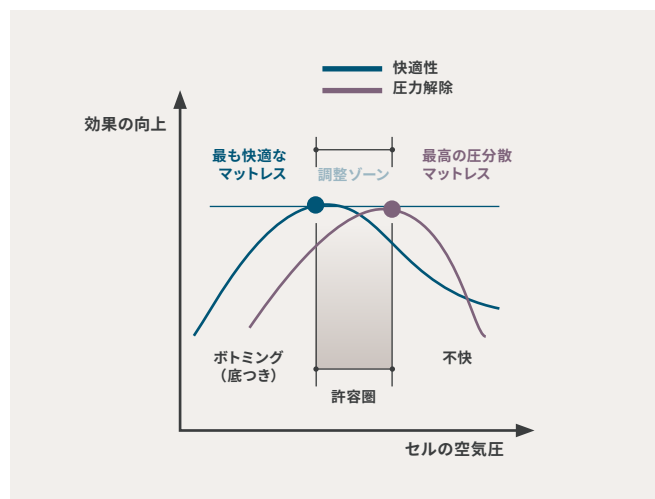


図16：快適性と性能を最適化。図は一例です。



手動調整と自動調整の比較

手動調整

Alpha Active 4 などの手動調整圧切替型サポートサーフェスは、デバイスが適切に設定されていない場合でも損傷を受けにくい患者に最も適しています。例えば、自分である程度の体位変更が可能な低リスク患者などです。

医療スタッフにはデバイスを正しくセットアップする責任があります。スタッフの入れ替わりが激しい、医療スタッフの見守りが無い(例:在宅ケア)、患者の急変へ注意が及ばない可能性がある環境(例:集中治療室)では、これらの環境に配慮したトレーニングが必要になる可能性があります。

自動調整

最も安全であり、最も虚弱な患者に最適な転帰をもたらす可能性が最も高いオプションが全自動サポートサーフェスです。全自動圧切替型サーフェスは、体重や患者のポジショニングに関係なく、高レベルの快適性と効果的な圧再分配を維持するために、セル内圧を最適な状態に自動で調整します。

Auto Matt センサーパッド技術を搭載した Nimbus® シリーズ、およびセルフセット技術(SST)を搭載した Auralis® シリーズは全自動の交換マットレスです。

AutoMatt Sensor パッド技術 (Nimbus シリーズ)

Nimbusシリーズは、体幹部のセルの下に配置された感圧パッドで構成されており、最適なセル圧を確保するために、患者の位置と体重分布に従ってセル圧を自動設定します。

セルフセットテクノロジー (SST) (Auralis シリーズ)

Auralisシリーズは、ポンプ内のセンサー技術を使用して患者の体重と姿勢の変化を検出し、セル圧力設定を自動で継続的に調整します。

調整可能な交互圧力 (Valaris シリーズ)

Valarisサポートサーフェスシリーズは、フォームの快適さとエアセルの加圧・除圧機能を組み合わせることで、静止型および圧切替型交互サポートサーフェスのメリットを最大化します。

Valarisポンプは、圧力調整機能が、サーフェスの完全な負荷解放を行い、交互圧力システムに切り替えることもできます。独自の AltoVac® 技術が、セルから空気を吸い出し、より迅速な除圧プロフィールを提供すると同時に、界面圧力を可能な限り長期間、可能な限り低く保ちます。



Alpha Active 4
手動調整システム



自動マットセンサーパッド技術を採用した
Nimbus Professional



セルフセットテクノロジーを採用した
Auralis 交換マットレス



Valaris 調整可能な交互圧力
交換マットレス

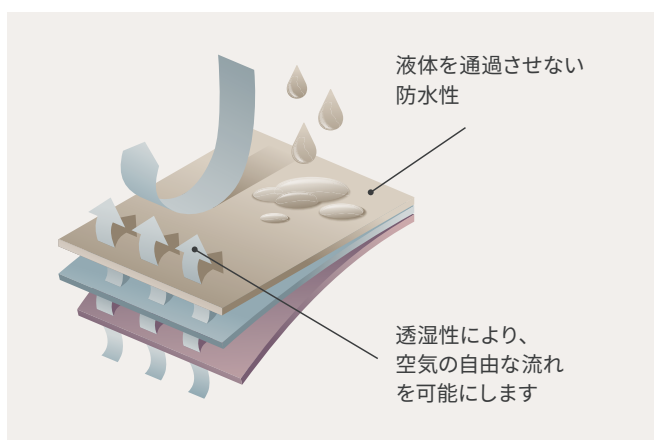


カバーの生地

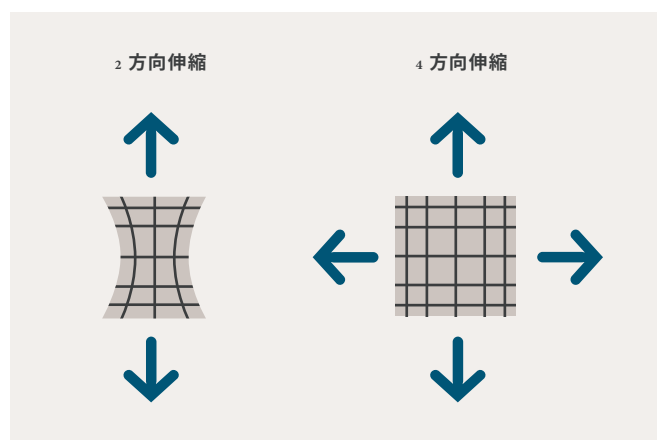
カバーの生地は、サポートサーフェス設計の主要な構成要素です。「ハンモック効果」を引き起こすような生地ではなく、伸び縮みして元に戻る生地が必要です。

また、患者の動作や体位変換の際に、局所的なせん断や皮膚への負担を軽減するために、摩擦係数が低い生地表面が望ましいです。

さらに、空気や水蒸気を通し、患者の皮膚に温度や湿気がこもらないように通気性のある素材であることも重要です。これは、生地のMVTR(水分蒸気透過率)を測定することで確認することが可能です。



トップカバーと透湿性



カバーの生地の伸縮特性：2方向または4方向伸縮オプション

デザイン・製品性能の 特徴を高める

Arjoの製品ポートフォリオには、アラーム、ケーブルマネジメント、プレミアムカバーファブリックに加え、患者や介護者の安全に配慮した設計が施されている圧切替型サーフェスや静止型サーフェスが数多くあります：

6°圧切替型ヒールスロープ (Velaris シリーズ)

6°のヒールスロープにより、脆弱なかかと部分の圧再分配が可能になります(図17a)。



図 17a: Velaris 対応型交互圧力マットレス (交換用、ヒールスロープ付き)

ヒールガード (Nimbus & Auralis シリーズ)

シンプルで効果的なセル設計により、最も傷つきやすい踵部分にオフロードをかけ、圧力をできるだけ低く、できるだけ長く保つことができます。

Wound Valve Technology (ウンドバルブテクノロジー Nimbus 4)

国際的なガイドラインでは、アキレス腱と膝窩静脈に圧力をかけずふくらはぎの重量を分散するように、踵部をベッドの表面から離してかかとの負荷を軽減することを推奨しています³³。Wound Valve Technology (図17b)を使用することにより、介助者は踵部のセルを必要な期間収縮させることで、傷つきやすい踵部エリアに的を絞ったケアを提供できます。



図 17b: 踵部の Wound Valve Technologyを採用した Nimbus 4

ゾーン別ウンドバルブテクノロジー(Nimbus Professional)

Nimbus Professional のWound Valve Technologyによって患者の体の下にある個々のセルを完全に収縮させることができ、腹臥位の処置中や、また極めて脆弱な部位の管理にも適応可能なサポートサーフェスを提供します(図17c)。個々のセルの収縮は、褥瘡のリスクが特に高い敏感な身体の部位に絞られます。



図 17c: 個別にセルを収縮できるゾーン別ウンドバルブテクノロジーを採用した Nimbus Professional

体位変換機能 (Citadel 患者ケアシステム)

患者を介助者の方に最大 20° 回転させ、手動での体位変換をサポートします。(図17d)。介護の合間に、介護者の身体的負担を軽減するために、臨機応変に使用することができます。

連続的患者体位変換機能は、患者を左右に最大 20°横方向に回転させ、各横方向の体位変換時とリクライニング位置で一時停止することで、患者の体位変換を自動化します。各ベッド位置での一時停止の頻度は、事前にプログラムできます。



図 17d: Citadel 患者ケアシステム (患者の体位変換と継続的な患者体位変換機能)

サポートサーフェス製品の 性能特性の測定

Arjoサポートサーフェスの性能を どのように評価していますか？

すべての Arjo サポートサーフェスは厳しい試験を受けており、臨床関連の条件下(さまざまな体重、体重分布、ベッドの頭部挙上)で、必要とされる圧再分配特性を提供します。内部のベンチテストに加えて、Arjo のサポートサーフェスは独立研究機関でもテストされ、米国規格協会/リハビリテーション工学および支援技術協会 (ANSI/RESNA) などの国内および国際規格に適合しています。このセクションでは、Arjo が採用している試験方法の概要と、これらの試験が臨床上の意思決定とサポートサーフェス選択の指針となる貴重なデータを収集する方法について説明します。

従来、サポートサーフェスの性能特性を評価する際には、2つの方法が使用されてきましたが、これらは試験対象となる特定のタイプのサポートサーフェスに応じて異なります。圧力領域指数 (PAI) は、静止型サポートサーフェスの圧再分配特性を評価するために使用され、圧再分配指数 (PRI) は、圧切替型 (交互) サポートサーフェスを評価するために使用されます³⁴。どちらの方法でも、関連するサポートサーフェスの性能測定と評価に役立つデータが算出されます。

静止型サーフェスの圧力領域指数 (PAI) の測定

PAI試験では、柔軟な圧力センサーマット技術を使用して、界面 (接触) 圧力と圧再分配を測定します。圧力マットは、測定対象の人体またはマネキンとテスト対象のサポートサーフェスとの間に配置され、2つの接触している物体 (人体とサポートサーフェス) の間の圧力を定量化、および視覚化します (図 18)。

界面 (接触) 圧力は、図 19 に示されるような圧力マップを作成するために、シングルポイントで測定します。全体的な目的は、試験対



図 18: 圧力領域指数フレキシブルセンサーマット技術

象となる人体とサポートサーフェスの間に可能な限り低いピーク圧力と最大の体表面接触面積を確立することです³⁵。

PAI 検査の臨床的関連性

より高い患者接触面積とより低い圧力領域指数を提供する静止型サポートサーフェスは、より良好なレベルの圧再分配を提供する可能性があります。

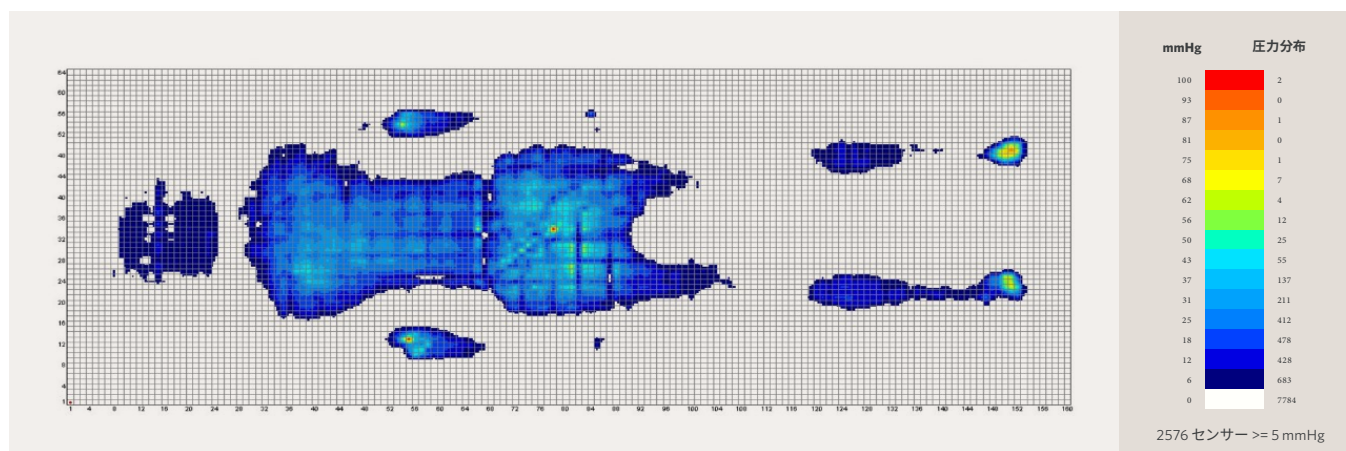


図 19: 圧力領域指数マッピング

圧切替型 (交互) サポートサーフェスの 圧再分配指数 (PRI) の測定

通常 PRI 試験は、セルの頂点 (上部) とマネキン/骨隆起 (通常は踵部または仙骨領域) との間に直接配置されたキャリブレーション済みの小型センサーを使用して測定されます。サポートサーフェスの除圧特性を測定するために、シングルポイントで圧力が経時的に記録されます。Arjo は加重マネキンを使用し、2010年に Tissue Viability SocietyTM のコンセンサス文書で公開された試験手順に準じた標準化試験プロトコルに則り測定を行っています (図 20)。



図 20: 圧切替型体圧再分配 50 パーセンタイルマネキン試験の設定 (説明目的専用)

絶対的な安全いき値を決定することは困難ですが、各サイクルにおいて任意のいき値 (30mmHg、20mmHg、10mmHg) 以下の界面圧をできるだけ低い状態で、できるだけ長く達成することを目標としています。Arjo では、これらの従来のいき値を超える 1 mmHg 未満の測定値を含めて、これを除圧と呼んでいます。

PRI は、各サイクルで特定のいき値を下回った時間の割合として記録され、これにより、異なるサイクル時間での表面間の比較が可能になります。PRI は、サポートサーフェスに横たわるマネキンからどれだけの圧力がどれだけの時間、取り除かれたかを評価するものです。

PRI 検査の臨床的関連性

オフローディングのサイクル中に、高いPRI性能を提供できるサポートサーフェスが、より優れた製品性能を有すると考えられます (図21)。接触圧を体から取り除くことで、血液や必須栄養素の循環を促進し、褥瘡の進行リスクを大幅に軽減します。

図22 は、さまざまなサイクルプロファイルとセル設計を備えた Arjo 圧切替型サポートサーフェスの PRI 性能を示しています。

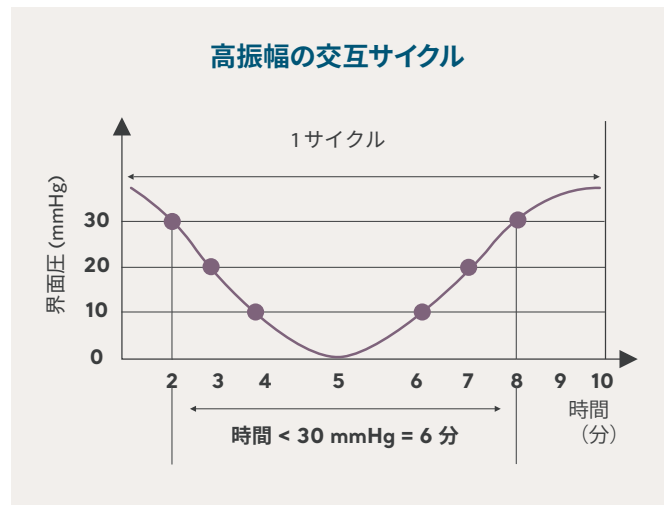


図 21: 典型的な体圧再分配 (PRI) 曲線の図

界面圧力 - Arjo 製品 - 交互サイクル

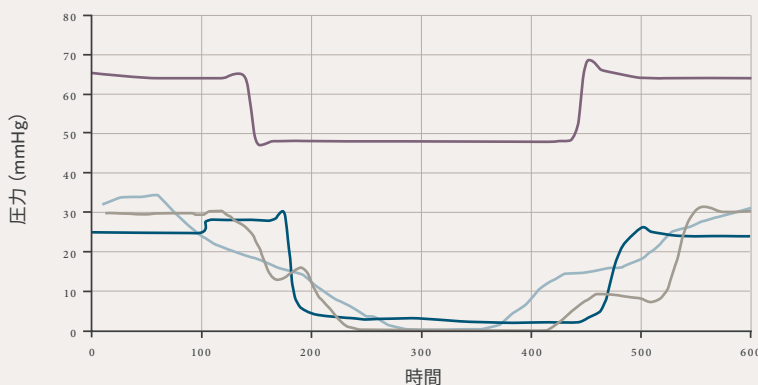


図22: Arjo サポートサーフェスポートフォリオ内のさまざまな圧切替型 (交互) サーマフェスによる PRI 性能の実例

- Citadel** パルスモード: 「静止型」
(埋没度と包含力) 環境で緩やかな交互稼働が行われる低振幅サイクル
- 交互モードの Citadel**: Auralis と同様の低圧カプロファイルを、より長いサイクルで提供します。
- Nimbus**: 異なるセル設計により、最大圧力の低下後に急速な収縮が続き、可能な限り低い圧力を可能な限り長期間維持します
- Auralis**: 膨張中に比較的高圧となり、その後急速に収縮し、低圧をできるだけ長く維持する典型的なサイクルプロファイル

上記の従来の試験方法に加え、最近ではArjoのサポートサーフェスも、独立した研究所で、米国の新しい規格ANSI/RESNA SS-1:2019を満たすための試験を受けています³⁶。この規格は、米国褥瘡諮問委員会(NPIAP)の下部委員会であるサポートサーフェス規格委員会によって開発され、公開されました。これらの規格は、全身用サポートサーフェスの性能を客観的に測定するため、臨床的に適切な標準化された方法を提供します²³。最初に公開された規格は、PI 予防に大切な埋没度/包含力、せん断/摩擦、およびマイクロクライメイト管理の性能特性に対応しています²³。各試験の概要とその臨床的関連性を以下に示します。

埋没度と包含力試験 - 半球型圧子: SS1:2019 (セクション 6)³⁴

埋没度試験は、負荷が表面にどの程度沈み込むかを測定することで、表面の圧再分配特性の1つの尺度を提供します。埋没度の増加は、包含力の向上に繋がる可能性があります。

包含力試験は、サポートサーフェスが身体の凹凸にどの程度フィットし、圧力再分配や浸漬するかを評価・測定するためのものです。

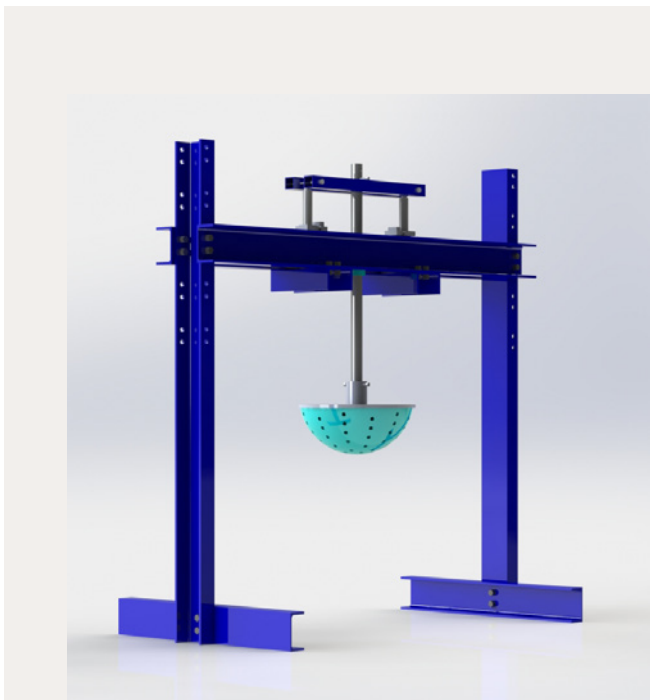


図 23a

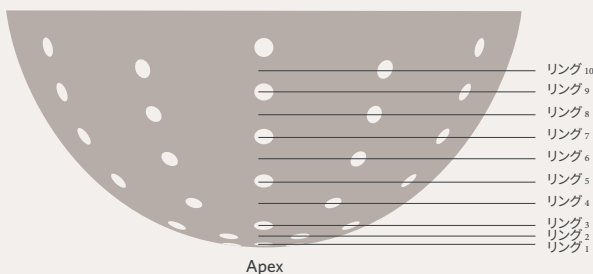
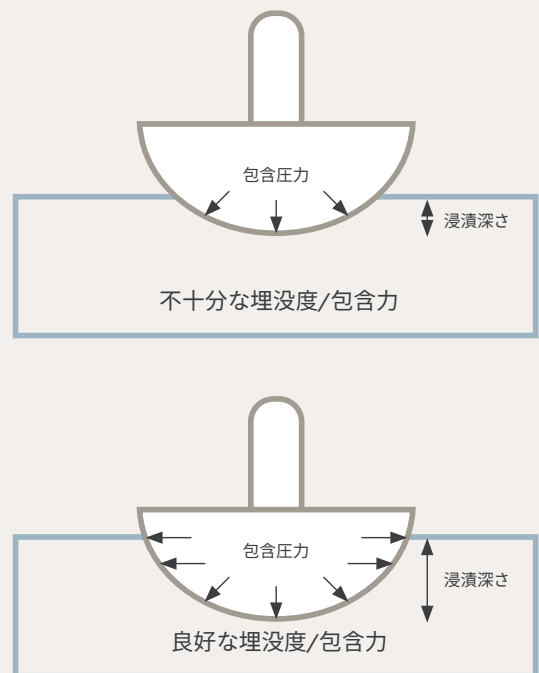


図 23b

圧子(図 23a)には圧力センサー(図 23b)の「リング」が埋め込まれており、圧子がサポートサーフェスに埋没した時の圧力を記録します。

包含力は、圧切替型になったリング数の割合として計算されます。リング全体のセンサーの平均圧力が 1mmHgを超えると、そのリングは「圧切替型」と見なされます。目的は、できるだけ多くのリングを圧切替型にさせることです。たとえば、リング 11 個のうち 6 個までの圧切替型になった場合、6/11 または 55% の包含力を意味します。

埋没性は、圧子がマットレス上部を通過する合計距離として測定されます。これはレーザー距離センサーを使用して測定されます。

図 23: 圧子によるサポートサーフェスの埋没と包含の特性の測定

方法:埋没度試験と包含力試験では、各試験固有の種類の子子またはマネキンを使用します(図23)。埋没レベルは、子子が試験対象の表面に沈み込む深さによって測定されますが、包含力は、表面がその周囲にどの程度フィットして形成されるかを収集する、子子に埋め込まれたセンサー(「リング」に配置)で測定されます。

臨床的関連性:より高レベルの埋没と包含は、より低い界面圧力と同じであり、圧再分配の可能性が高まります³⁷。図24は、Velaris adaptable alternating mattress replacementを静止型モードで使用した例です。

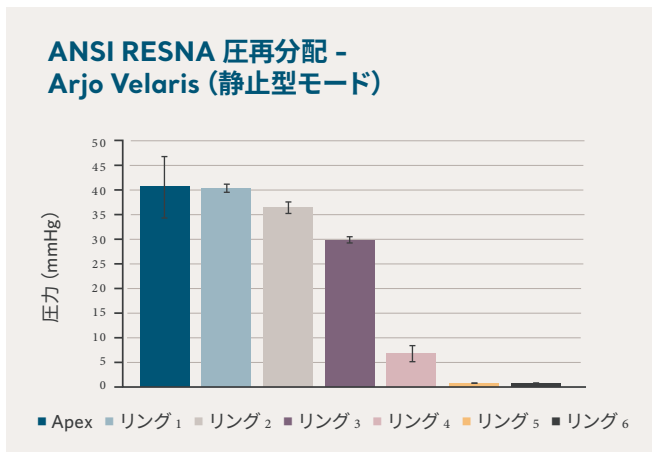


図24: ANSI/RESNA 埋没度試験と包含力試験: Velaris 順応型交互サーフェス

図 24 - 主な特性

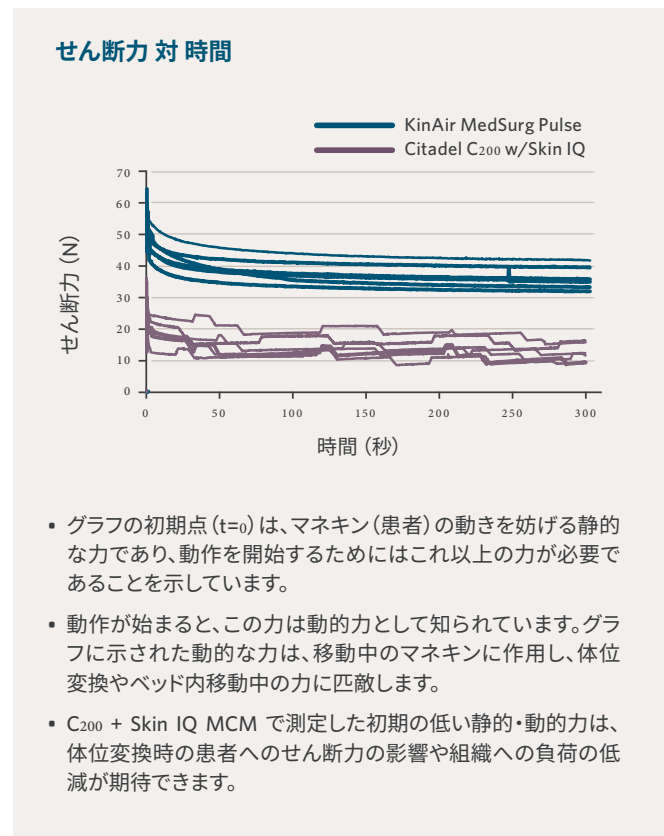
カテゴリー	寸法	コメント
埋没性	87.3 mm	患者がより深くマットレスに沈み込むことができるので、通常埋没度が高いほど優れています。ただし、埋没しすぎると、患者の体が底部につく原因になります。
包含力	43.65%	包含力が高いほど効果的に圧力を再分配していることを示しています。
ピーク圧力	40.63 mmHg	ピーク圧力は低い方が優れています。この測定は、過度の埋没による底つきにより非常に高いピーク圧が発生する可能性も明らかにします。

水平剛性 (せん断) 試験: SS-1:2019 (セクション 5)³⁴

この試験は、サポートサーフェス上での患者の動作によって発生するせん断力のシミュレーションを目的としています。このテストでは模擬患者を使用して、サポートサーフェスに発生するせん断力を比較することができます。

方法:50代男性の体幹・骨盤を模した骨盤子子を、支持面上で足先方向に水平に引っ張り、患者の動きを模擬します。

臨床的関連性:せん断力の影響を最小限に抑えることは、褥瘡予防とサポートサーフェス設計において重要な要素です。C200 + Skin IQ MCM は水平剛性が低いため、表面での患者の動きに対する抵抗が少ないことを図 25 は示しています。これによりせん断の影響を軽減することができ、敏感な組織領域を持つ患者にとって重要です。



- グラフの初期点 (t=0) は、マネキン(患者)の動きを妨げる静的な力であり、動作を開始するためにはこれ以上の力が必要であることを示しています。
- 動作が始まると、この力は動的力として知られています。グラフに示された動的な力は、移動中のマネキンに作用し、体位変換やベッド内移動中の力に匹敵します。
- C200 + Skin IQ MCM で測定した初期の低い静的・動的力は、体位変換時の患者へのせん断力の影響や組織への負荷の低減が期待できます。

図25: 表面間の水平剛性 (せん断) 力の比較例

マイクロクライメイトパラメータの測定

サポートサーフェスの熱と水分の放散特性

発汗ガード付きホットプレート (SGHP) 法:

SS-1 (2019) :セクション 4³⁴

皮膚と接触するあらゆる面が、マイクロクライメイトに影響を与える可能性があります。全体的な効果は、サポートサーフェスとカバーの特性によって異なります²¹。発汗ガード付きホットプレート試験は、患者との界面から熱と湿気を除去するサポートサーフェスの機能を確認することを目的とします。

方法:加熱され、湿った圧子は、サポートサーフェスに接触する皮膚をシミュレートし、サポートサーフェスを通る熱と湿度の流れに対する抵抗を測定します。この試験で報告される蒸発機能は、サポートサーフェスが患者との界面で水分を放散する能力を詳細に示しています。を図 26 に例示します。

臨床的関連性:マイクロクライメイトの管理は、サポートサーフェス設計の際の重要な検討事項である、圧力、摩擦、せん断への組織の受容度を向上させるのに役立ちます。

ボディアナログ法:SS-1 (2019) :セクション 3³⁴

この試験は、マットレスに寝ている人体に匹敵する環境を作ること、サポートサーフェスの放熱・放湿性を測定します。この試験では、180分後に再ポジショニングのシミュレーションを行い、サポートサーフェスが荷重を受ける前の状態に戻る能力を評価します。

方法:熱力学的剛性クッション負荷圧子 (TRCL) は、患者界面での温度および相対湿度 (%RH) の環境条件を生成、管理、測定するために使用されます。

臨床的関連性:湿度は、組織の生存性に悪影響をおよぼす可能性があり、多くの場合、患者の身体の下に水分として凝縮され溜まります。熱流に対する耐性が低く、通気性が高い製品は、温度が低くなるほど RH が 50% に近づきます³⁷。図 27 は、この方法を用いたサポートサーフェスの相対湿度の典型的なグラフを示しています。

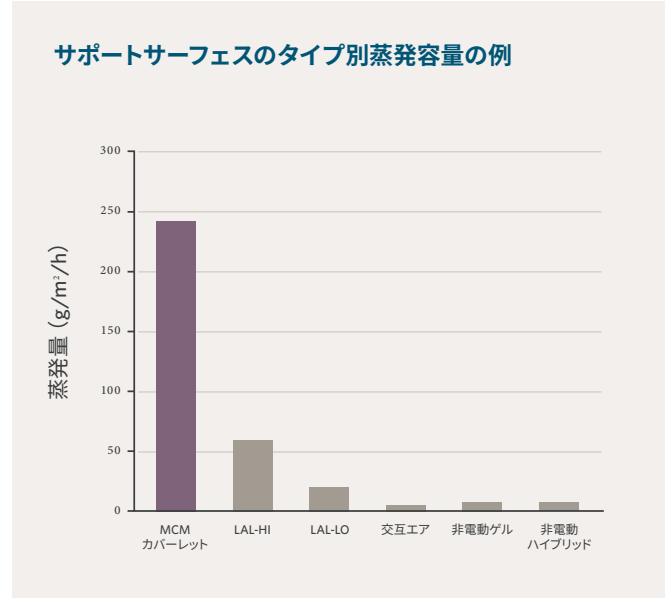


図26: サポートサーフェスの種類による蒸発量の比較例

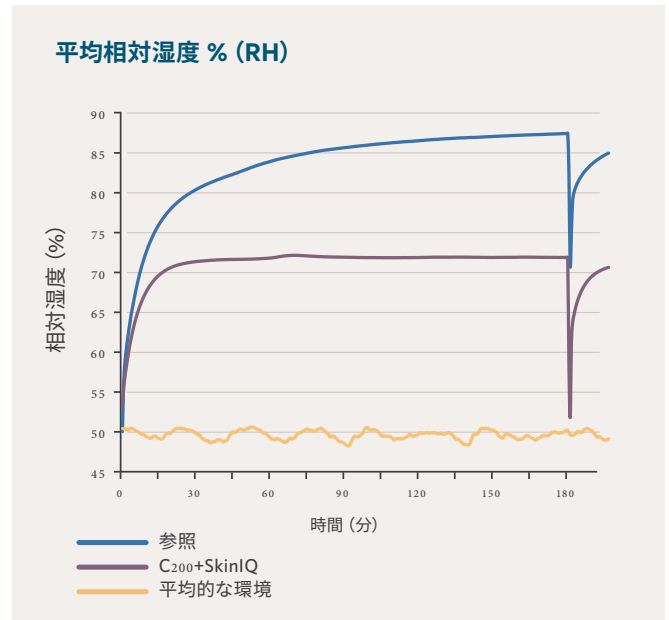


図27: ボディアナログ法を用いた、サポートサーフェスの相対湿度の典型的なグラフ表示

サポートサーフェスの 選択における注意点

サポートサーフェスは、褥瘡予防および管理における重要なコンポーネントですが、全体的なケアプロセスの一部に過ぎないため、単独では使用しないでください²¹。早期のリスク予測や特定、可動性の状態、栄養などの要素も非常に大切であり、ケアへの多面的なアプローチの確保を検討する必要があります。

最新の褥瘡予防および治療ガイドライン²¹では、圧再分配に関する個人のニーズに合った、以下のようなサポートサーフェスの選択を推奨しています：

- 不動と不活動のレベル
- マイクロクライメイトコントロールとせん断力の低減に影響を与える必要性
- 個人の身長と体重

- 褥瘡の数、重傷度、位置
- 新しい褥瘡の発症リスク

適切なサポート面の選択をガイドするのに役立つ決定チャートは、付録に記載されています。詳細情報とサポートは、最寄りの Arjo 代理店にお問い合わせください。

Arjo は褥瘡の早期発見、予防、管理において、臨床的に優れた新しい基準で行動しアウトカムを改善するための知識、ツール、スキルを身につけるための **Early and Targeted Intervention Kit (ETIK: 早期および的を絞った介入キット)** を提供します。

Arjo ETIK ソリューションの詳細については、最寄りの Arjo 代理店にお問い合わせください。

褥瘡予防のための Arjo の Early & Targeted Intervention Kit (ETIK)

早期
予防的介入のため、最大 5 日間 (平均)³⁸ の治療機会を確保。

ターゲット
客観的で解剖学的に固有のリスク評価によって導かれたターゲット介入。

介入
サポートサーフェスから体位変換や可動性のためのソリューションまで、幅広い包括的ポートフォリオ。

KIT
Arjo のマルチコンポーネント介入キットには、最新のベストプラクティスに沿ってカスタマイズされたプログラムが含まれており、より良好なアウトカムの達成と維持をサポートします。



Provizio® SEM スキャナーによる、客観的で早期のリスク評価



包括的な治療用サポートサーフェスポートフォリオ



的を絞った体位変換と、強化された可動性



アウトカムプログラムは、測定可能で維持可能な転帰をもたらします

早期 & 客観的な
リスクの特定

+

タイムリーで的を
絞った介入と管理

=

より良いアウトカム
& 真の予防

概要

サポートサーフェス技術は、褥瘡予防および圧力マネジメントの重要な構成要素であり、多面的なケアプロセスの一部として使用する必要があります。機械的負荷条件は、褥瘡発症の初期段階で皮膚と皮下組織に有害な影響を与える可能性があるため、サポートサーフェス設計の原則は、圧再分配を最適化し、組織の耐性を向上を目指す必要があります。

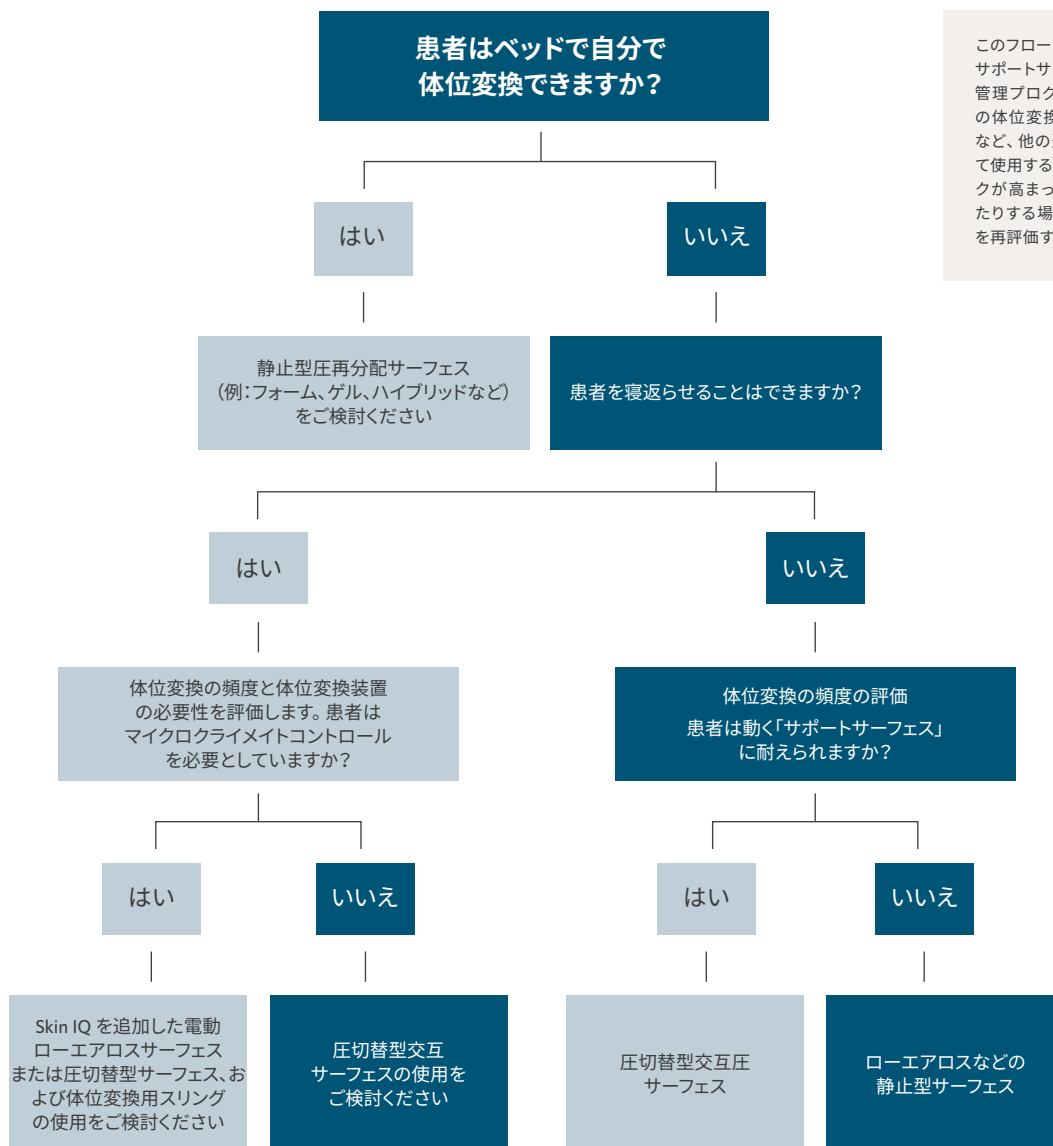
サポートサーフェスの性能は多くの複雑な要因に左右されます。科学的な根拠に基づいた設計原理、製品の性能を評価する方法を明確に理解し、そのようなテストが臨床実践にどのように役立ち、サポートサーフェス選択の指針となるかを明確に理解する必要があります。多くのサポートサーフェスは同じ構造のように見えるかもしれませんが、その性能は異なります。

参考文献

1. European Pressure Injury Advisory panel, National Pressure Injury Advisory Panel, Pan Pacific Pressure Injury Advisory Alliance. The Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: Clinical Practice Guideline. The International Guideline. Emily Haesler (Ed). EPUAP/NPIAP/PPPIA, 2019.
2. 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.
3. Gefen A. How much time does it take to get a pressure ulcer? Integrated evidence from human, animal, and in vitro studies. *Ostomy Wound Manage* 2008;54(10):26-35.
4. Gefen A, Soppi E. (2021) what is new in our understanding of pressure injuries: the inextricable association between sustained tissue deformations and pain and the role of the support surface. *Wound Practice & Research*, Volume 28, No2 - June 2020
5. Coleman S, Nixon J, Keen J et al, A new pressure ulcer conceptual framework. *J Adv Nurs*. 2014; 70(10):2222-2234
6. International Review. Pressure ulcer prevention: pressure, shear, friction and microclimate in context. A consensus document. London: Wounds International, 2010.
7. Le KM, Madsen BL, Barth PW. An in-depth look at pressure sores using monolithic silicon pressure sensors. *Plast Reconstr Surg* 1984; 74(6):745-56.
8. Kottner, J, Balzer K, Dassen T et al, (2009) Pressure ulcers: A critical review of definitions and classifications. *Ostomy Wound Management*, 2009;55(9):22-29
9. Reger S.I, Ranganathan W.K, Orsted, HL, Ohura T, Gefen A (2010) Shear and friction in context. In International Review. Pressure ulcer prevention: pressure, shear, friction and microclimate in context. A consensus document. London: Wounds International, 2010.
10. Stekelenburg A, Gawlitta D, Bader DL, Oomens CW. Deep tissue injury: how deep is our understanding? *Arch Phys Med Rehabil* 2008;89:1410-3.
11. Gefen A, Brienza D, Cuddigan J, Haesler E, Kottner J (2021) Our contemporary understanding of the aetiology of pressure ulcers/injuries. *International Wound Journal*, 2021; 1-13. Available at: <https://doi.org/10.1111/iwj.13667>. Last accessed December 2021.
12. Linder-Ganz E, Engelberg S, Scheinowitz M, et al. Pressure time cell death threshold for albino rat skeletal muscles as related to pressure sore biomechanics. *J Biomech*. 2006; 39(14):
13. Kottner J, Black J, Call E, Gefen A, Santamaria N (2018). Microclimate: A critical review in the context of pressure ulcer prevention. *Clinical Biomechanics*, Volume 59, p62-70.
14. Lachenbruch C, Tzen YT, Brienza DM et al. The relative contributions of interface pressure, shear stress and temperature on tissue ischaemia: a cross sectional pilot study. *Ostomy Wound Manage*. 2013; 59(3):25-34.
15. 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 2: The Aetiology of Pressure Injuries - Contributors to cell damage and tissue necrosis in pressure injuries, Pages 22-23.
16. Gefen A, Ousey K. Update to device-related pressure ulcers: SECURE prevention. COVID-19, face masks and skin damage. *J Wound Care*. 2020 May 2; 29(5):245-259.
17. Gefen A. The future of pressure ulcer prevention is here: Detecting and targeting inflammation early. *EWMA Journal*. 2018; 19(2):7-13.
18. Gefen, A. The Subepidermal Moisture Scanner: the technology explained. *Journal of Wound Care*. 2020; 29(Sup2c):S10-S16.
19. Gefen A, Ousey K Update to device-related pressure ulcers: SECURE prevention. COVID-19, face masks and skin damage. *J Wound Care*. 2020 May 2; 29(5):245-259.

20. National Pressure Injury Advisory Panel. Support Surface Standards Initiative. Terms and Definitions Related to Support Surfaces. November 2019. https://cdn.ymaws.com/npiap.com/resource/resmgr/s3i/10-23_Terms_and_Defs_2019_We.pdf. Last accessed, December 2021.
21. 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/PPIA:2019. Section 10 Support Surfaces. Pages 155-180.
22. Gefen A, Soppi E (2020) The pathophysiological link between pressure ulcers and pain and the role of the support surface in mitigating both. *Wounds International* volume 11, Issue 4, 2020: Pages 38-44. www.woundsinternational.com. Last accessed December 2021.
23. Thurman K, Deppisch M, Morello S, Moseley R, Slayton S, Sylvia C, Todd J (2021) Overcoming the challenge of support surface selection: utilization of standards. *Advances in Skin and Wound Care*. October 2021 : Pages 526-531.
24. Y-K Jan, Brienza DM, Boninger ML & Brenes (2011). Comparison of skin perfusion response with alternating and constant pressures in people with spinal cord injury. *Spinal Cord* (2011) 49, 136-141.
25. Mawson A.R. et al. Risk factors for early occurring pressure ulcers following spinal cord injury. *American Journal of Physical Medical Rehabilitation*. 1988;123-127.
26. Guther R.A. Clark M. The effect of dynamic pressure-redistributing bed support surface upon systemic lymph flow and composition. *Journal of Tissue Viability*. 2000;10 (3 suppl): 10-15.
27. Goossens R.H. Rithalia S.V.S. Physiological response of the heel tissue on pressure relief between three alternating pressure air mattresses. *Journal of Tissue Viability*. 2008; 17(1):10-14.
28. Rithalia S, Heath G.H. Alternating pressure redistribution mattresses: appearances can be deceptive. *MedTex Conference*. 2007.
29. Laird D.A. Did you sleep well? *Rev. Rev.* 1935; 91 (Feb):23-70.
30. Exton-Smith A.N. Sherwin R.W. The prevention of pressure sores – significance of spontaneous bodily movements. *Lancet*. 1961;2 (7212): 1124-1126.
31. Keane F.X. The minimum physiological mobility requirement (MPMR) for man supported on a soft surface. *Paraplegia* 1978; 16:383-389.
32. Rithalia S.V.S, Comparison of performance characteristics of the Nimbus and Airwave mattresses. *International Journal of Rehabilitation and Research*, 1995;18:182-185.
33. 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/PPIA:2019. Section 9 Heel Pressure Injuries. Pages 145-154.
34. Tissue Viability Society. Laboratory measurement of the interface pressures applied by active therapy support surfaces: A consensus document. *Journal of tissue Viability*. 2010; 19(1):2-6.
35. Teleten O, Kirkland-Kyn, H. Pain T, Ballesteros R.J (2019). The use of pressure mapping: An educational report. *Wounds* 2019; 31(1):E5-E8. Available at: <https://www.hmpgloballearningnetwork.com/site/wounds/brief-communication/use-pressure-mapping-educational-report>. Last accessed November 2021.
36. American National Standards Institute/Rehabilitation Engineering and Assistive Technology Society of North America. SS-1-2019 RESNA Standard for Support Surfaces—Volume 1: Requirements and Test Methods for Full Body Support Surfaces. Arlington, VA: Rehabilitation Engineering and Assistive Technology Society of North America; 2019.
37. National Pressure Injury Advisory Panel (NPIAP). Guidance on Interpretation of Performance Standards for Support Surfaces. <https://npiap.com/page/S3i>.
38. Okonkwo H, Bryant R, Milne J et al. A blinded clinical study using subepidermal moisture biocapacitance measurement device for early detection of pressure injuries. *Wound Repair & Reg* 2020;11-11.

付録： サポートサーフェス選択用フローチャート



このフローチャートはあくまでも一例です。サポートサーフェスは、褥瘡防止および圧力管理プログラムの一面にすぎません。患者の体位変換、栄養サポート、可動性の回復など、他の適切な治療的介入と組み合わせて使用する必要があります。患者の褥瘡リスクが高まったり、既存の褥瘡創傷が悪化したりする場合は、サポートサーフェスの要件を再評価する必要があります。

著作権、商標およびロゴは、Bruin Biometrics LLCの知的財産であり、これには以下が含まれます： Provizio® SEMスキャナーおよび SEMスキャナー® Bruin Biometrics LLCの著作権資料は、Bruin Biometrics LLCの書面による同意なしに使用もしくは複製することはできません。

© Arjo, 2022

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/