

ポータブル褥瘡早期検出用 デバイスに関する試作

産業技術総合研究所
デバイス技術研究部門
研究員 張 嵐

長野県看護大学
基礎医学・疾病学分野
教授 喬 炎

令和2年9月10日

褥瘡(床ずれ)と医療上の問題点

1. 患者数が増加、特に高齢化社会と在宅医療への移行(日本)
2. 患者のQOLを著しく低下: 疼痛、感染→敗血症(重症、死)
3. 難治性、治癒に莫大の医療費が必要

Number affected: 2.5 million patients per year. **250万人/年** (米国政府 2007年)

Cost: Pressure ulcers cost \$9.1-\$11.6 billion **9.1-11.6億ドル** per year in the US.

Cost of individual patient care ranges from \$20,900 to 151,700 per pressure ulcer. Medicare estimated in 2007 that each pressure ulcer added \$43,180 in costs to a hospital stay.

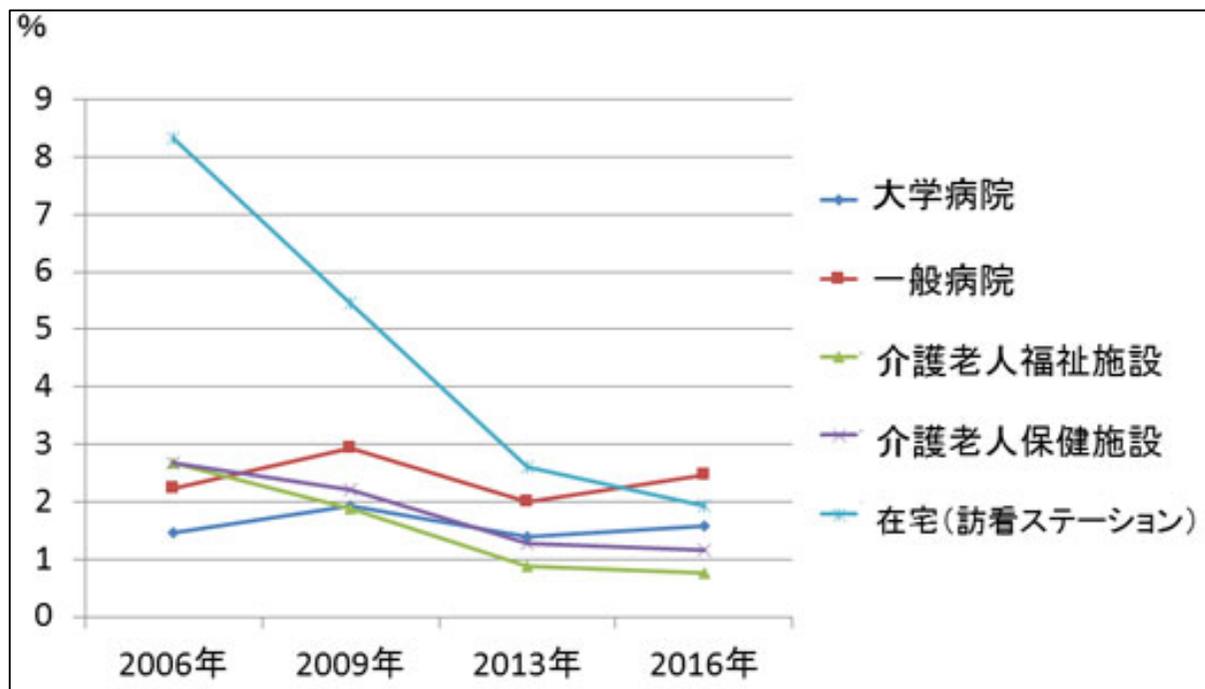
Lawsuits: More than 17,000 lawsuits are related to pressure ulcers annually. It is the second most common claim after wrongful death and greater than falls or emotional distress.

Pain: Pressure ulcers may be associated with severe pain. (強い痛み)

Death: About 60,000 patients die as a direct result of a pressure ulcer each year.
6万人/年(直接死因に関連)

国内外の褥瘡有病率の現状

本邦の療養場所別の推移(日本褥瘡学会)



<https://yahoo.jp/u6TE2N>

他国との比較

Country	Prevalence (%)
Sweden	17.6
Australia	11.0
Turkey	10.4
Spain	8.8
USA	6.3
Netherlands	3.4
Japan	1.94

Data from Prevention and treatment of pressure ulcers: Clinical practice guideline by National pressure ulcer advisory panel, European pressure ulcer advisory panel and Pan Pacific pressure injury alliance, and Japanese Journal of Pressure Ulcers.

ホームページ「褥瘡と創傷の管理」より転載

褥瘡の分期と早期褥瘡

褥瘡予防・管理
ガイドライン(ver.4)

早期褥瘡



1 stage1



2 stage2

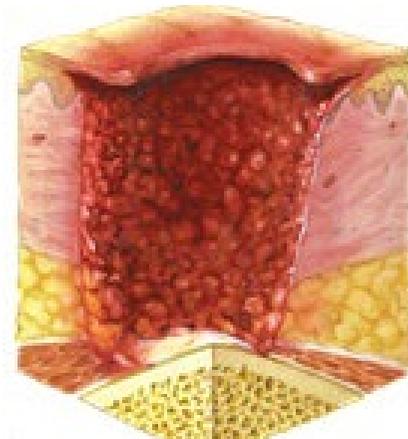
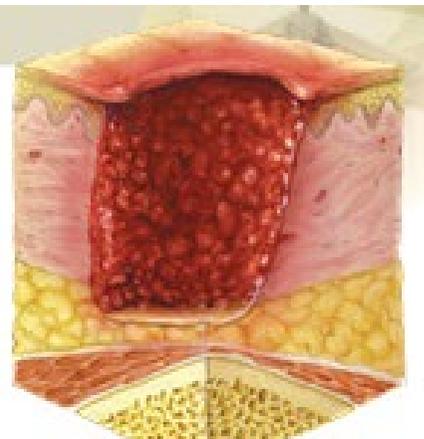
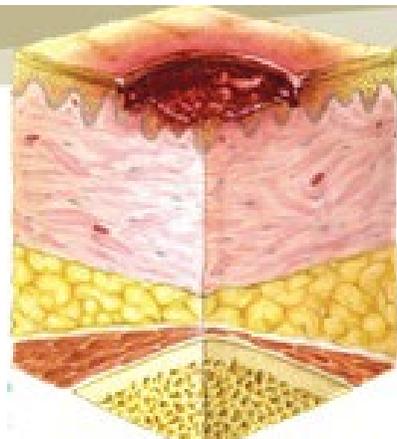
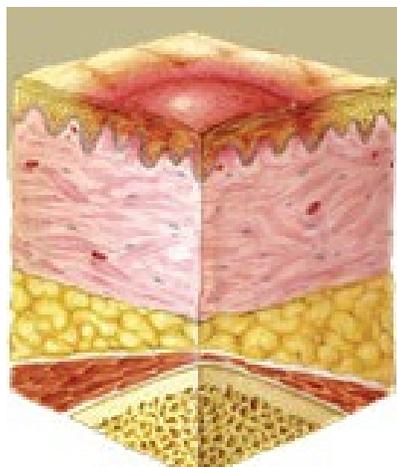


3 stage3



4 stage4

米国褥瘡諮問委員会 (National Pressure Injury Advisory Panel: NPIAP)



褥瘡が完治するまでの治療期間 <http://gincka.exblog.jp/241803>

約45日

約105日

約165日

約245日

患者さんの疼痛、感染症の合併→死の危険性、医療費の膨大化

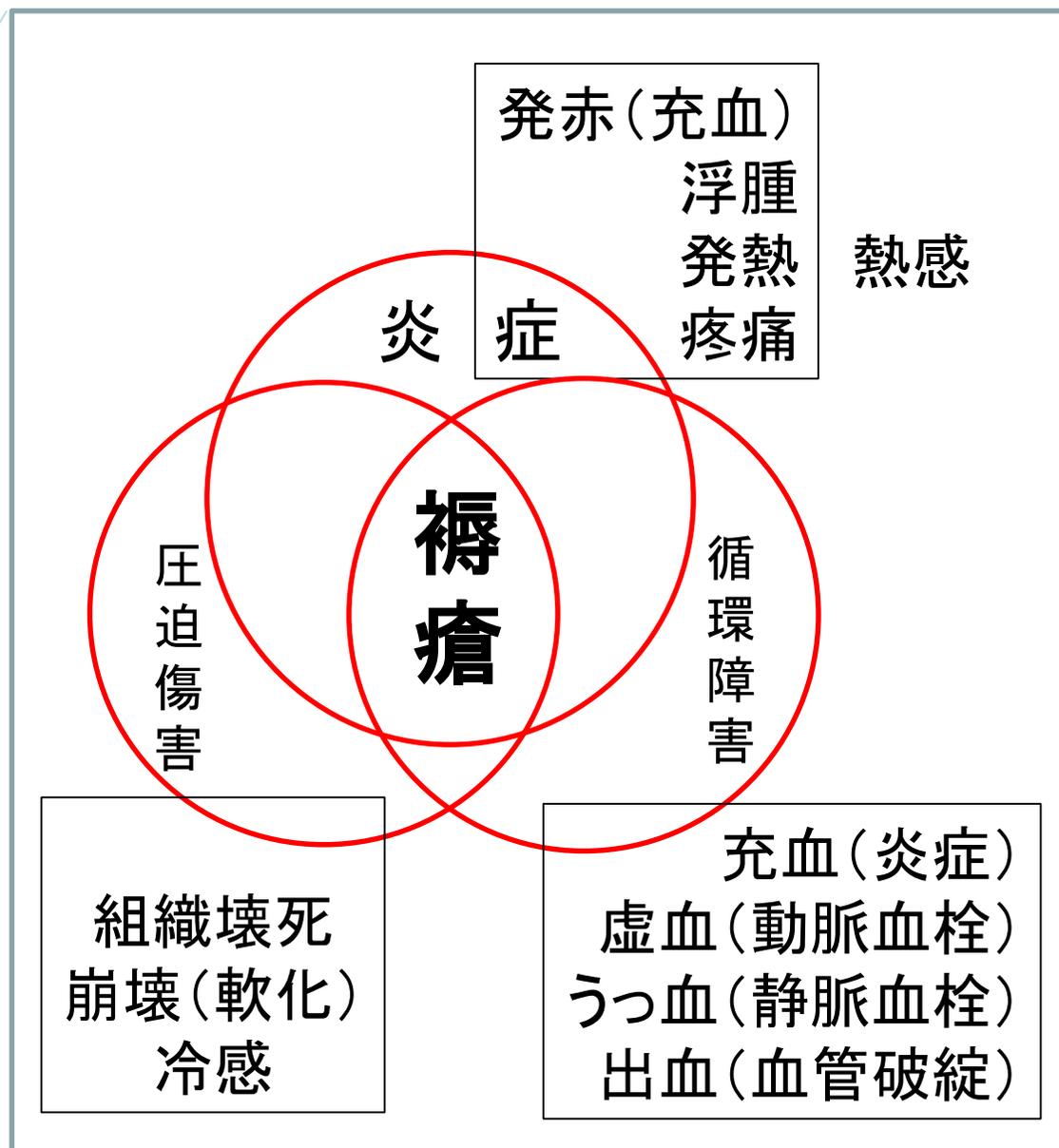
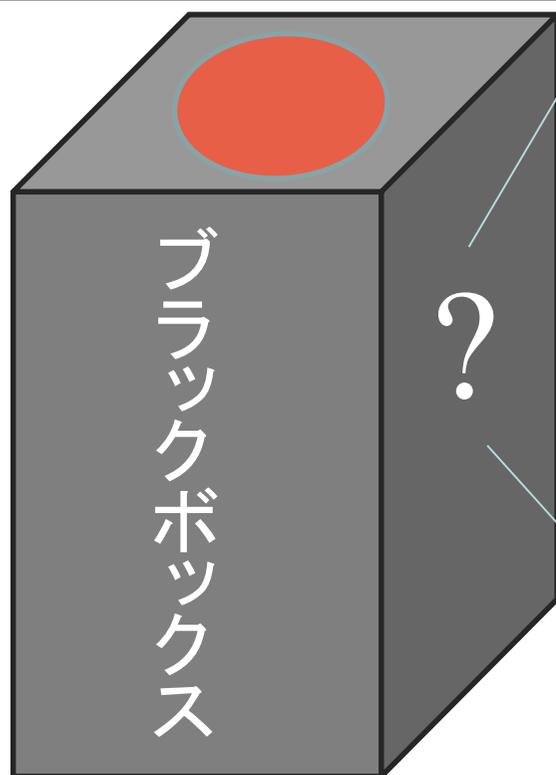
褥瘡の早期診断の困難点：複雑な病態の混在

Stage 1褥瘡：

視診：発赤を伴う損傷のない皮膚。

触診：圧迫しても消退しない発赤、
硬い or 柔らかい、熱感 or 冷感

症状：疼痛



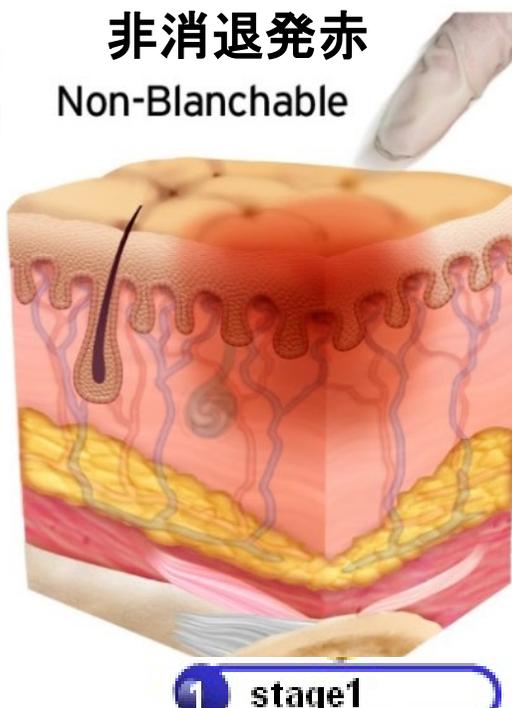
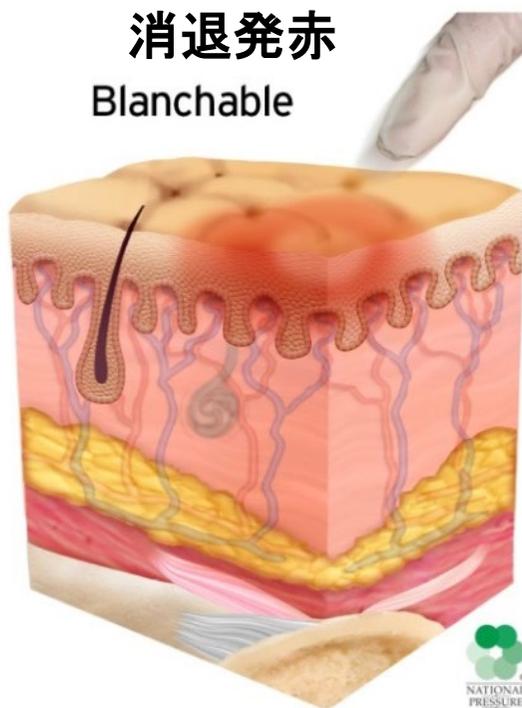
早期褥瘡診断の困難点

発赤は現場で区別困難

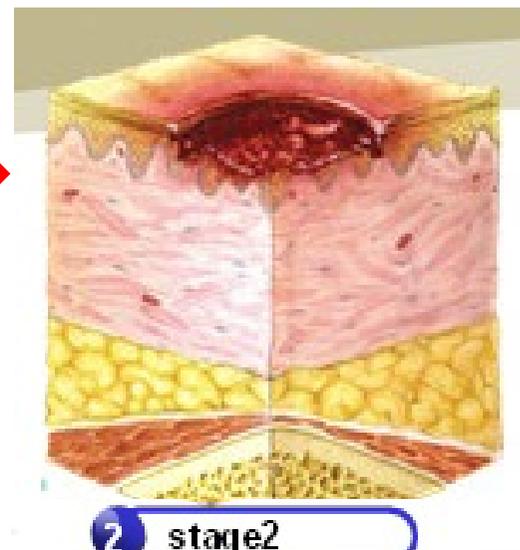
ガラス板
圧診法

消退発赤
Blanchable

非消退発赤
Non-Blanchable



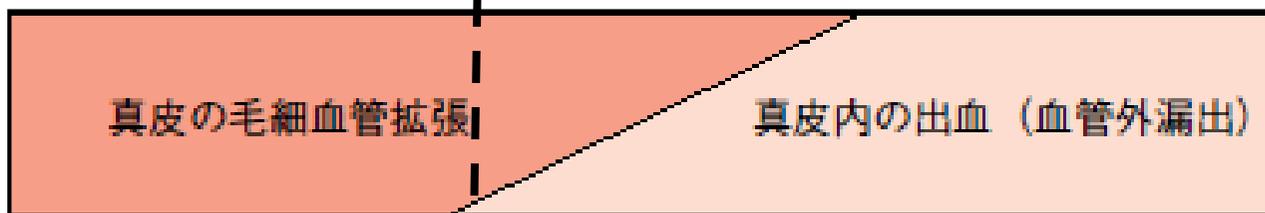
悪化
潰瘍に移行



更に悪化

←
自然消失

©2016 NATIONAL PRESSURE ULCER ADVISORY PANEL | WWW.NPUAP.ORG



病態:

充血

出血

臨床に應用/應用可能な 早期褥瘡の診断手段

1. ガラス板圧診法(指押法)
2. 超音波
3. 表皮下水分(SEM)スキャナー
4. 紫外線診断デバイス(本法、開発中)

従来技術: ガラス板圧診法とその問題点



<https://nursepress.jp/1087>

「指押し法」と「ガラス板圧診法」

発赤部分を指またはガラス板（最近では透明のプラスチック板が多い）で3秒間押す

● 離れたときに発赤部分の皮膚が白く変化する場合 → 反応性充血で正常な皮膚の状態

● 赤みが変わらなければ褥瘡と判断

「褥瘡予防・管理ガイドライン」の推奨度はC1（行うことを考慮していいが十分な根拠がない）

● 利点: もっとも簡単、世界に通用

● 限界:

1. 圧力程度(150mmHg Sprigle ら)の定量化
Ostomy Wound Manage. 49(3):42-52,2003
2. 記録装置無
3. 遠隔転送不可

ガラス板圧診法

指押し法



尾骨部の発赤



透明プラスチック板で3秒圧迫



示指で3秒圧迫



示指を離して変化を観察

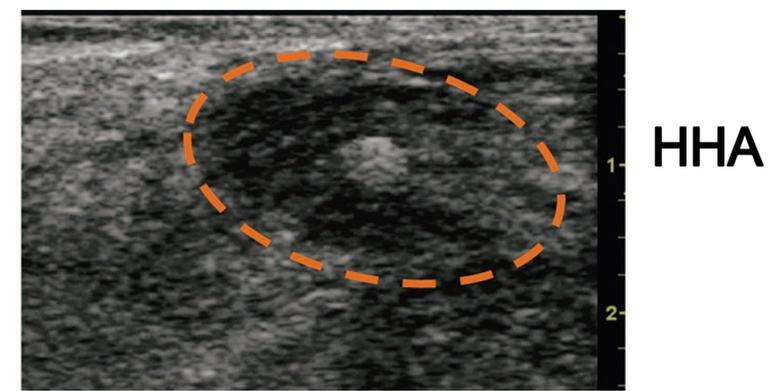
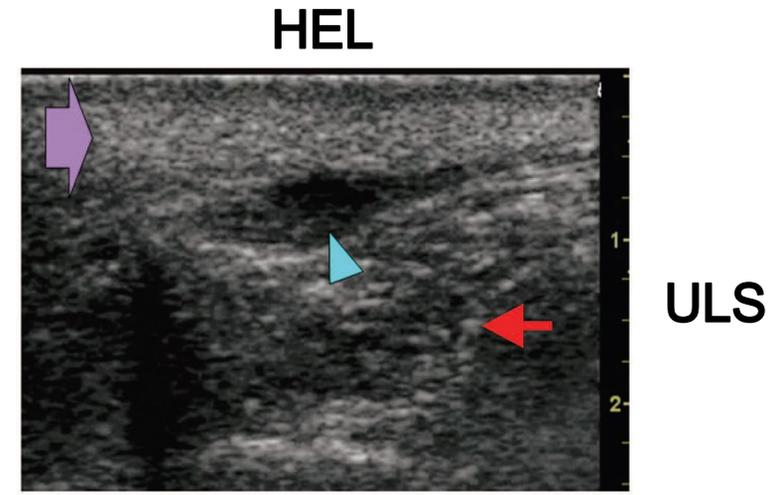
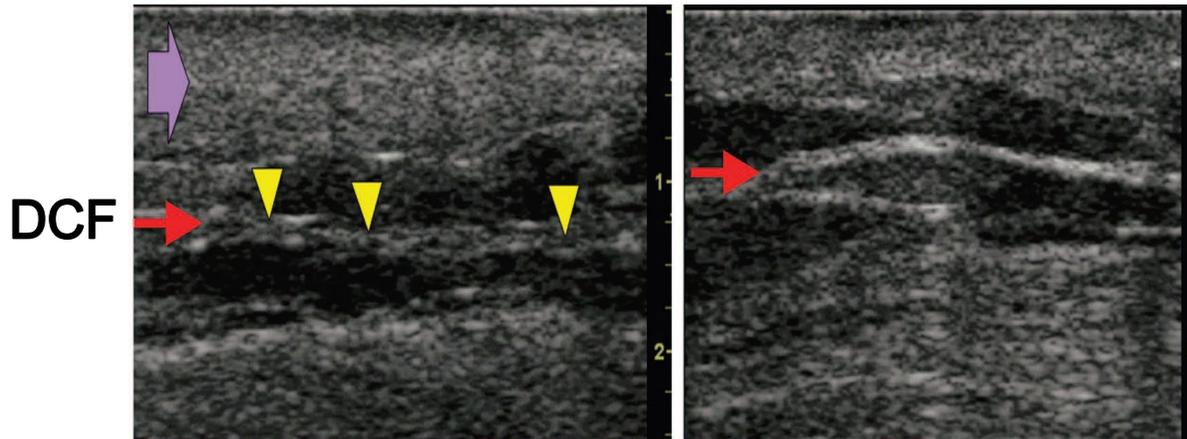
消退しない発赤であり、褥瘡と判断できる

「褥瘡予防・管理ガイドライン」より引用

従来技術：超音波法とその問題点

超音波法の利点 (周波数10~MHz)

1. 低反響域 (HEL)
2. 不連続の筋膜ライン (DCF)
3. 不均等の反響域 (HHA)
4. 皮下組織の層ははっきりしない (ULS)



Aoi N, et al. Ultrasound assessment of deep tissue injury in pressure ulcers: possible prediction of pressure ulcer progression[J]. Plast Reconstr Surg, 2009, 124(2):540-550.

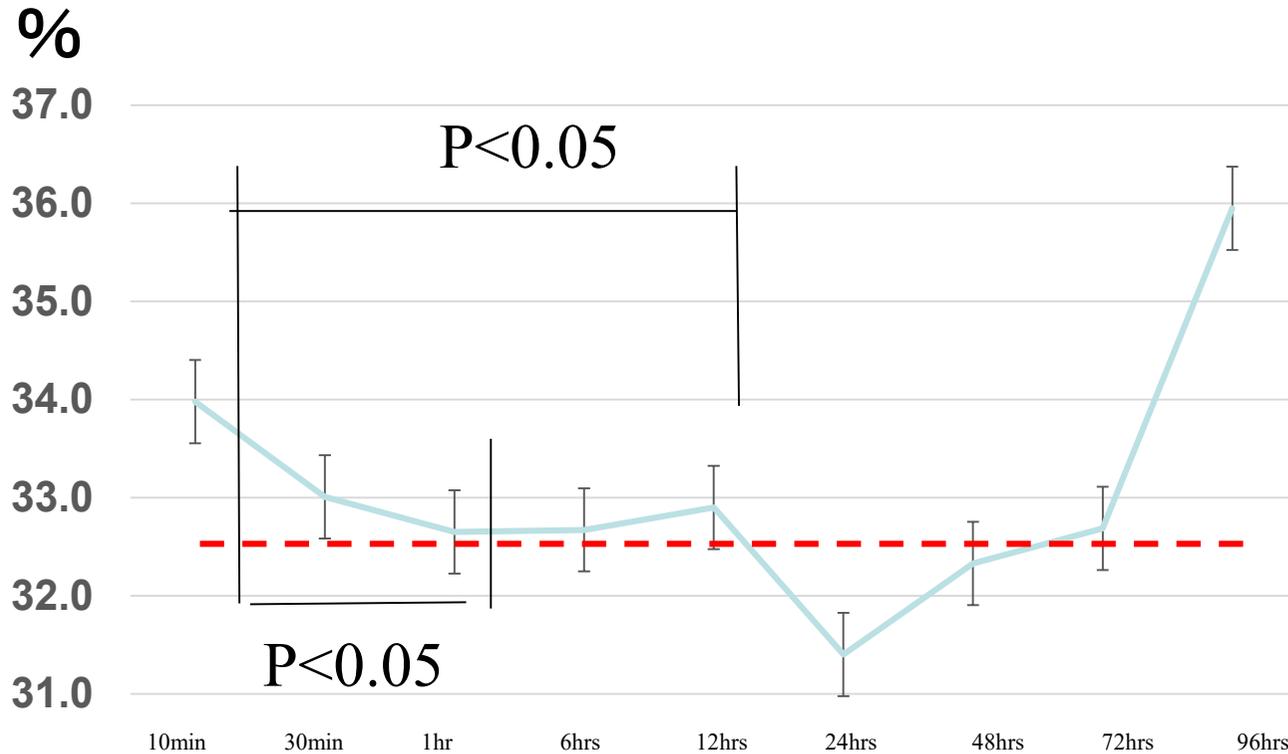
従来技術：超音波法とその問題点

超音波の限界

1. 脂肪組織も低音響で、肥満者では正確な診断が困難。
2. 筋肉層の可視化は困難（褥瘡の早期は筋肉の壊死が先行）
3. 潰瘍の重症度と音響変化と相関性が無し。
4. 高価（特に高周波数のプローブ）

Andersen ES, Karlsmark T. Evaluation of four non-invasive methods for examination and characterization of pressure ulcers[J]. Skin Res Technol, 2008, 14(3):270-276.

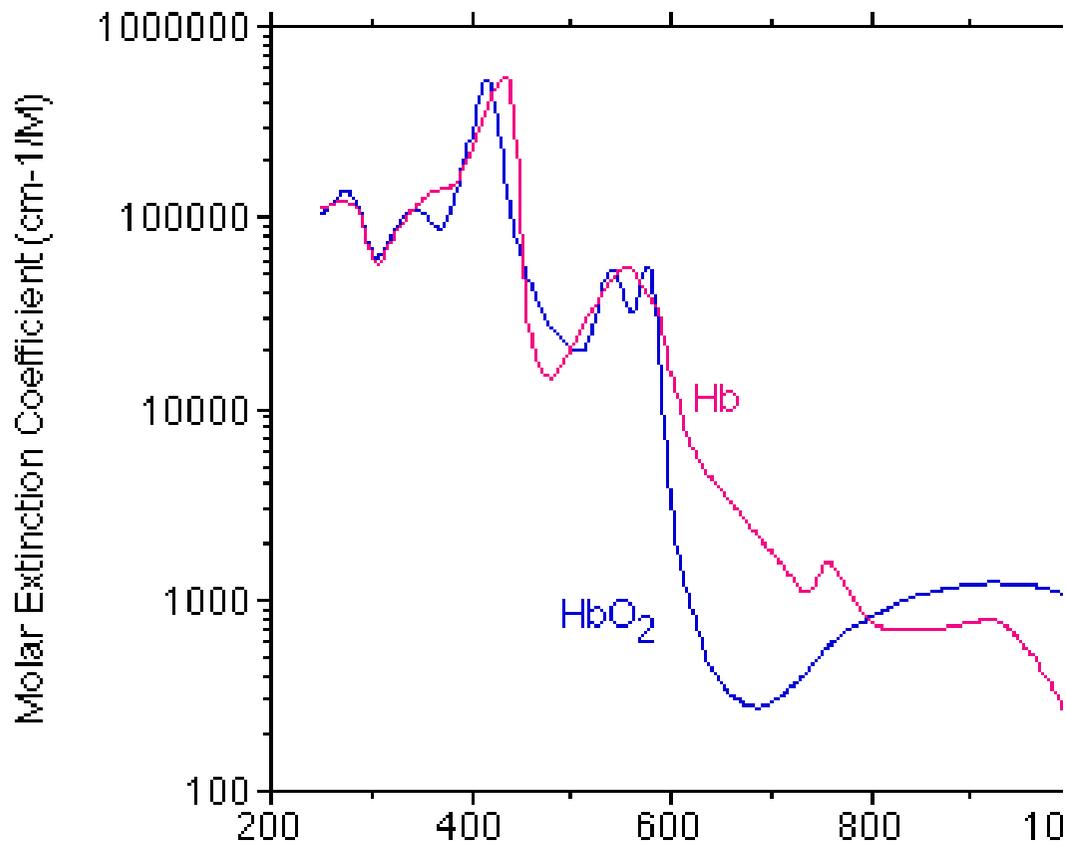
従来技術：表皮下水分測定とその問題点



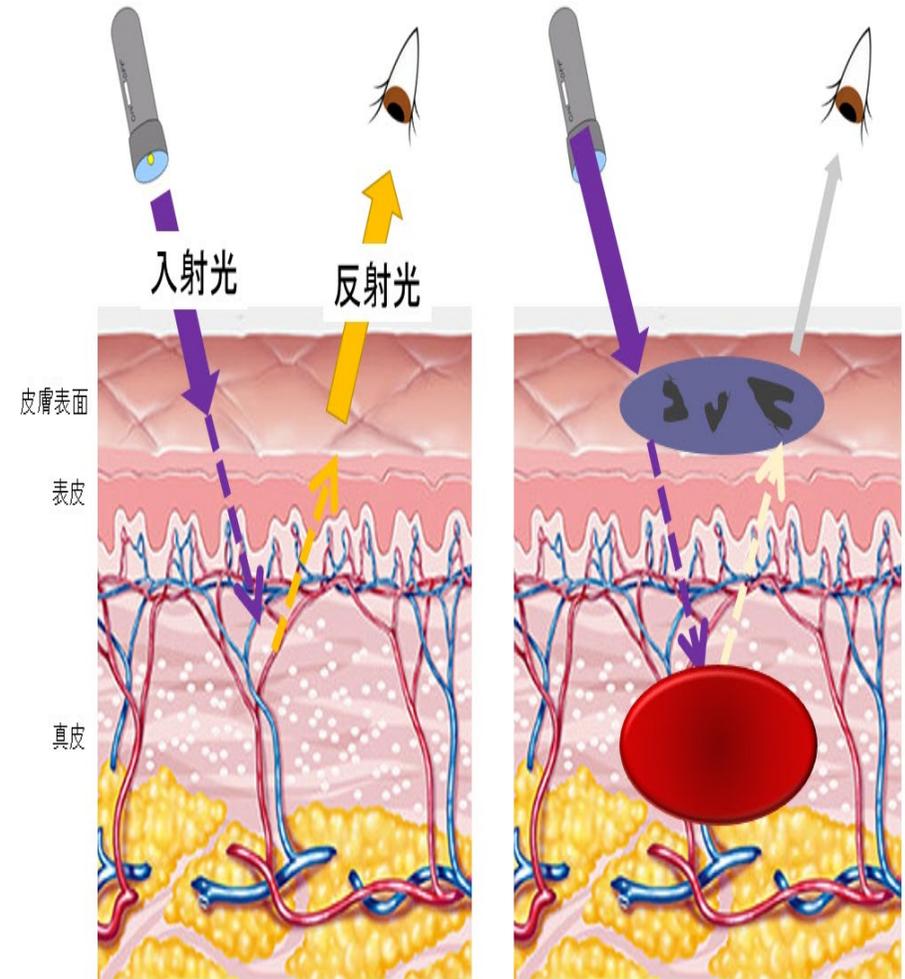
1. 圧力解除後の角質水分量は最も高く、その後少し減少しても正常皮膚より高かった。水分量は12時間後から急速に低下し、正常よりも低かった。
2. 浮腫による水分量の増加が著明であったが、12時間からの急速の減少は真皮の破綻による保水機能の喪失の表れとして考える。

本技術：ブルーライト(UV)照射法

ヘモグロビンの吸光度と光線の波長



<https://omlc.org/spectra/hemoglobin/>

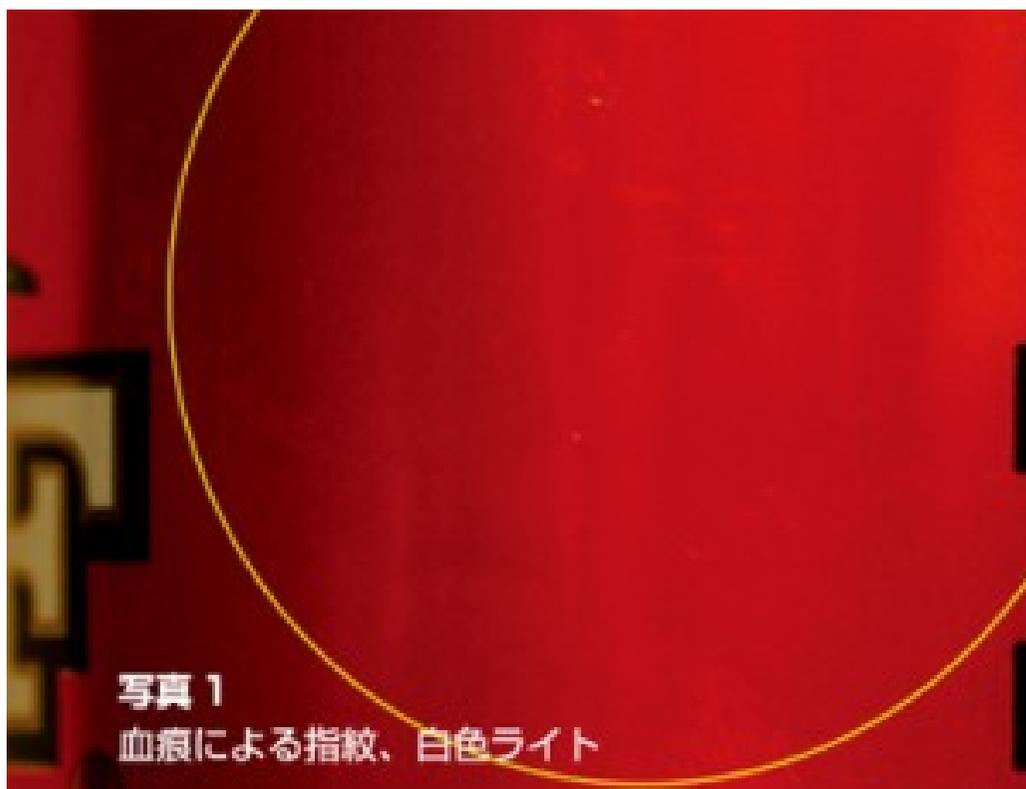


正常：均一反射光 - 反射

出血：紫外光が吸収され - 反射減少

(陰影)

本技術のインスピレーション： 法医学のUVによる血痕の鑑定



フィンランドのNBI犯罪捜査研究所の資料 <http://www.u-vix.com/product/?product=421>

ブルーライト(UV)照射法の原理

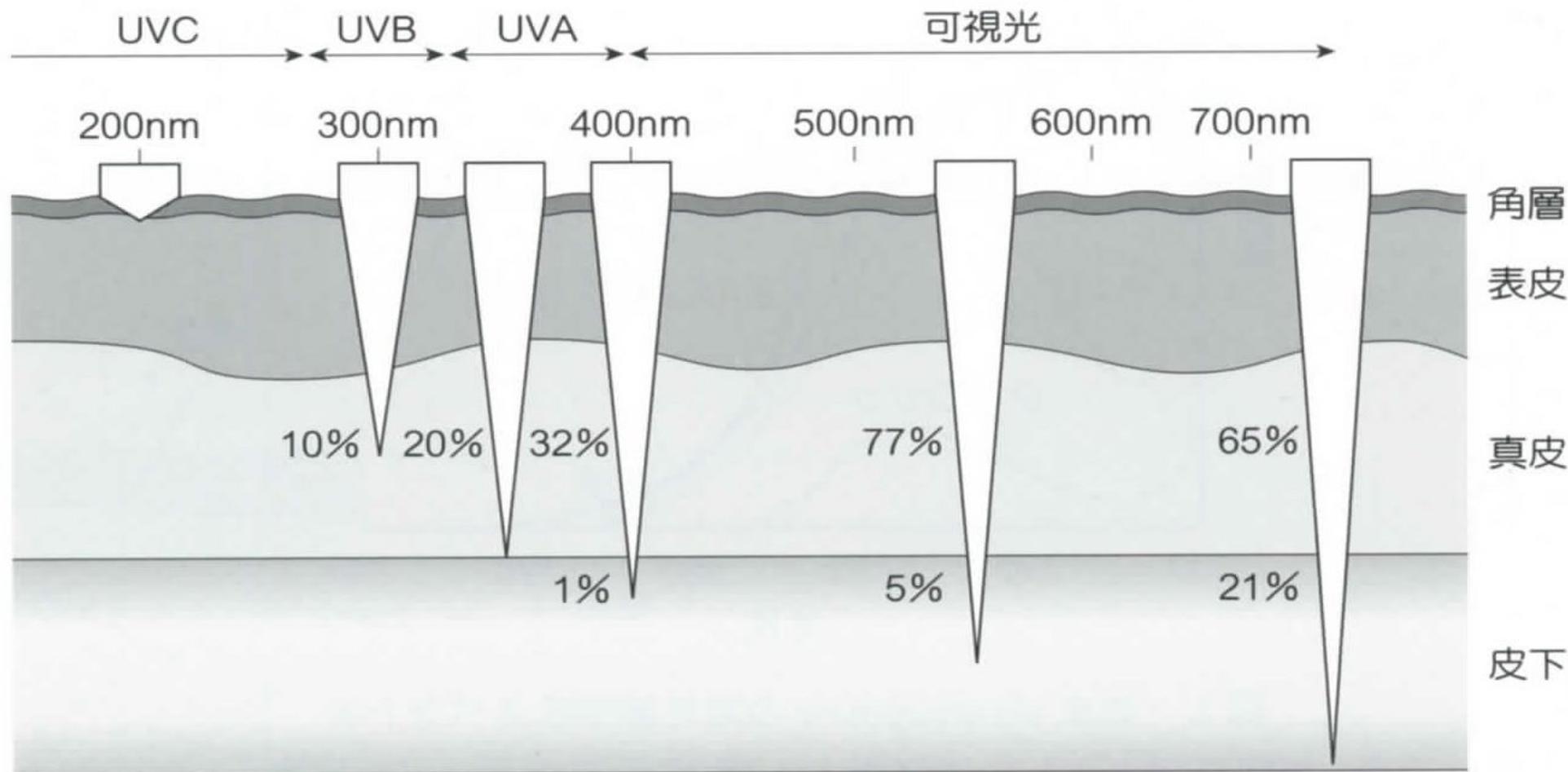


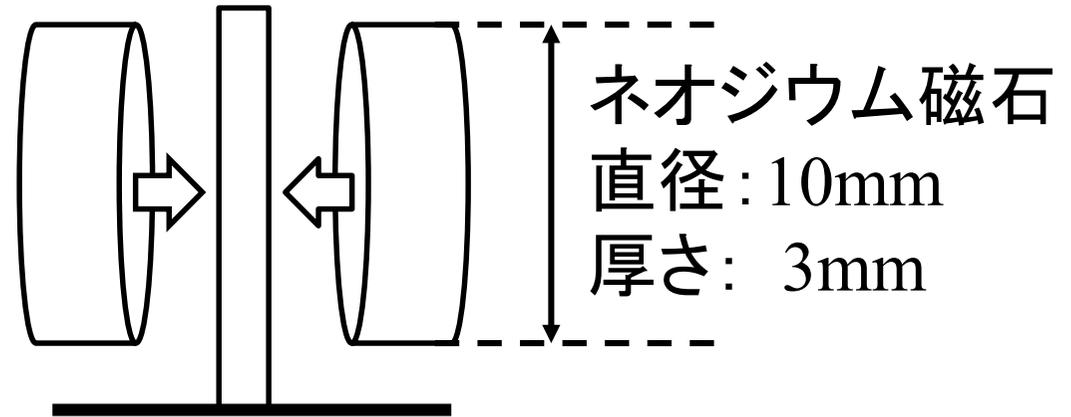
図3 皮膚の光透過性

波長の長い光線ほど皮膚の深部まで透過しやすい。UVCはエネルギーが高いが、表面の角層でほとんどが吸収される。UVBは表皮で反応しやすく、UVAは真皮にまで到達する。

本技術の原理検証実験



雄性ヘアレスラット、8週齢



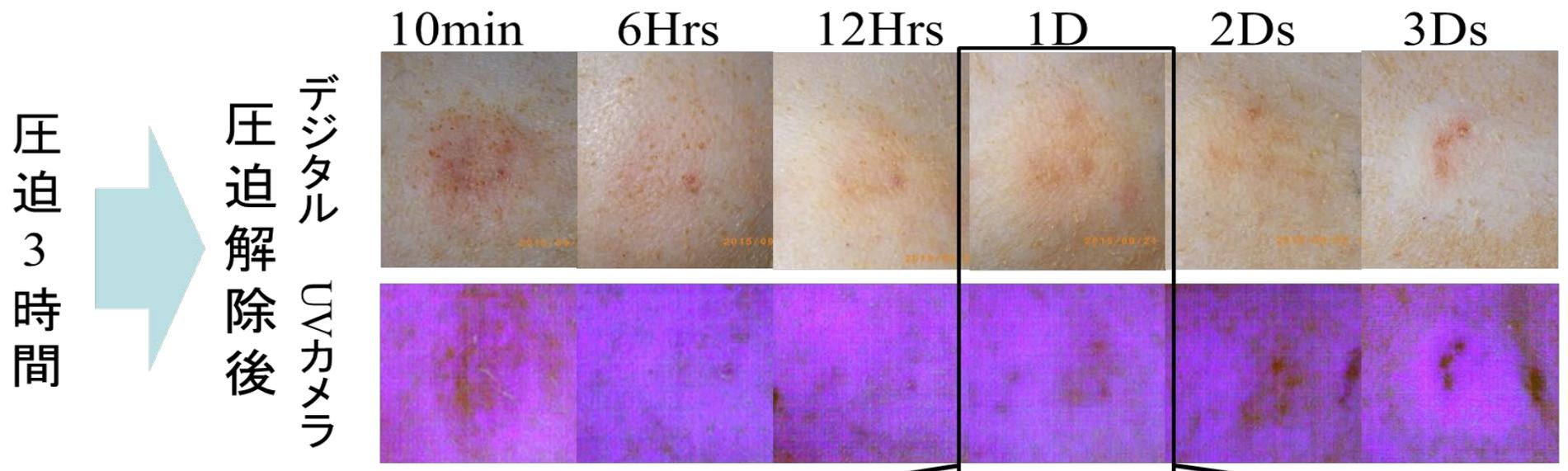
磁力強度: 3000G

圧力: 3.5Kg

圧迫時間 3時間

消退しない発赤 (NBE)、出血の再現
Nonblanchable erythema

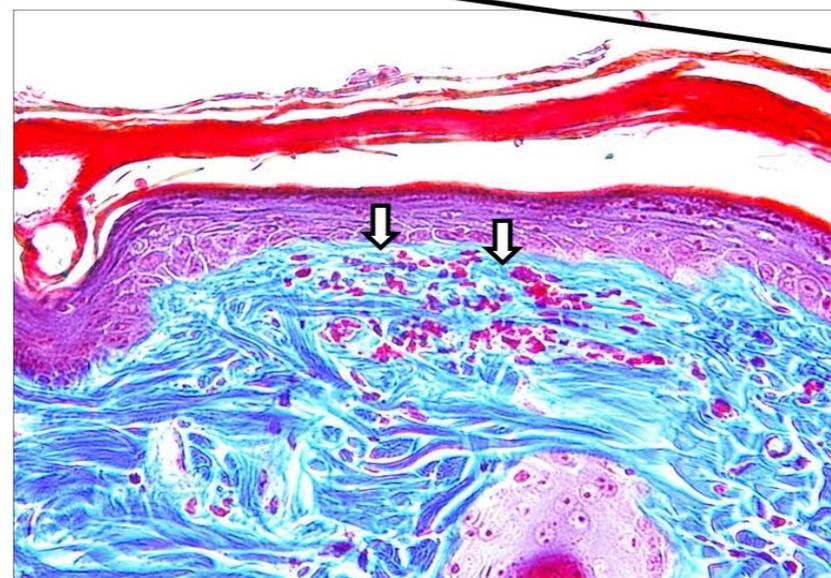
原理検証実験の結果



組織学的所見



HE染色

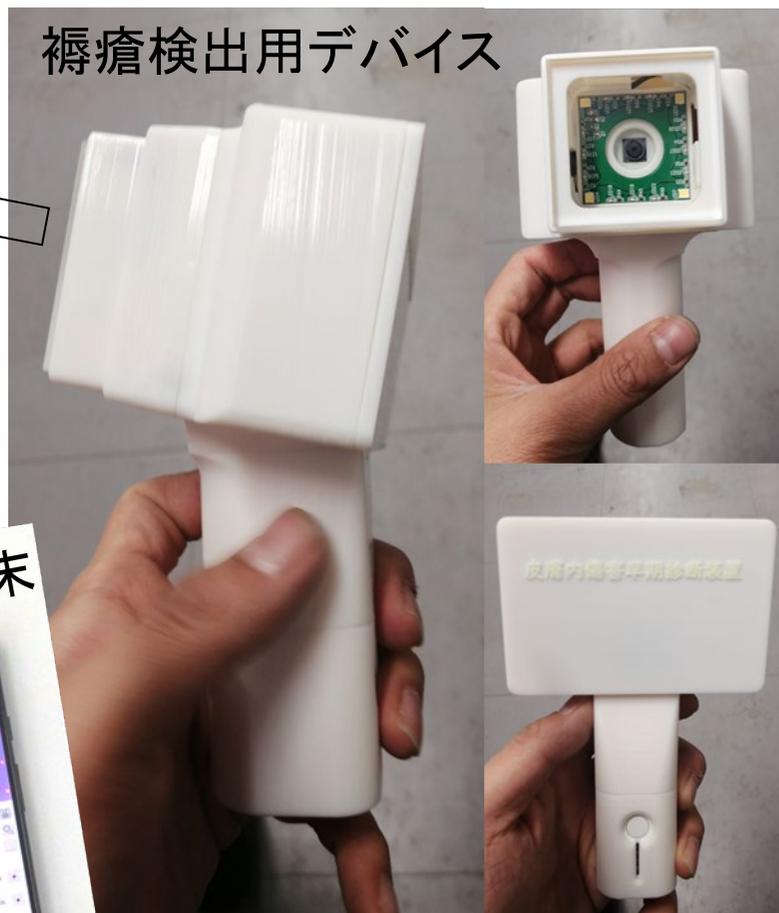


マッソン染色

褥瘡早期検出用デバイスの構成

装置の外観

褥瘡検出用デバイス

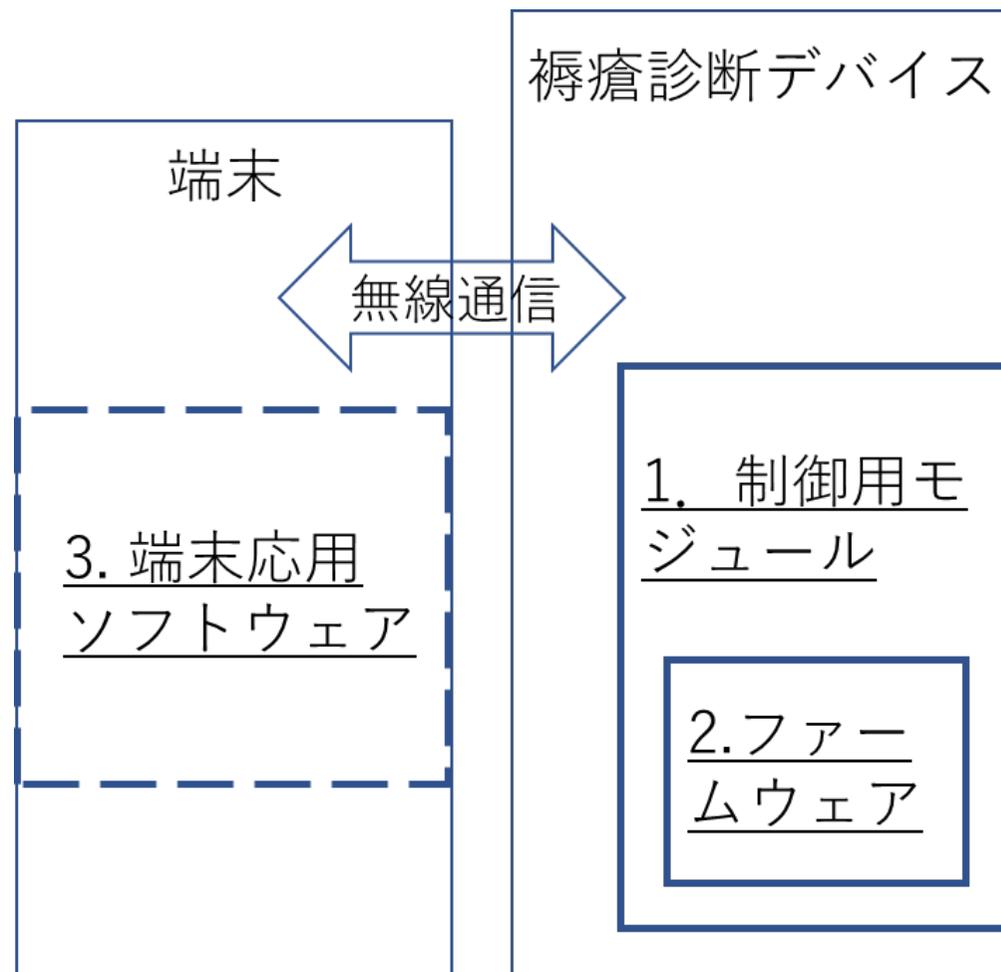


皮膚 ←

デバイス端末



装置システムの構成



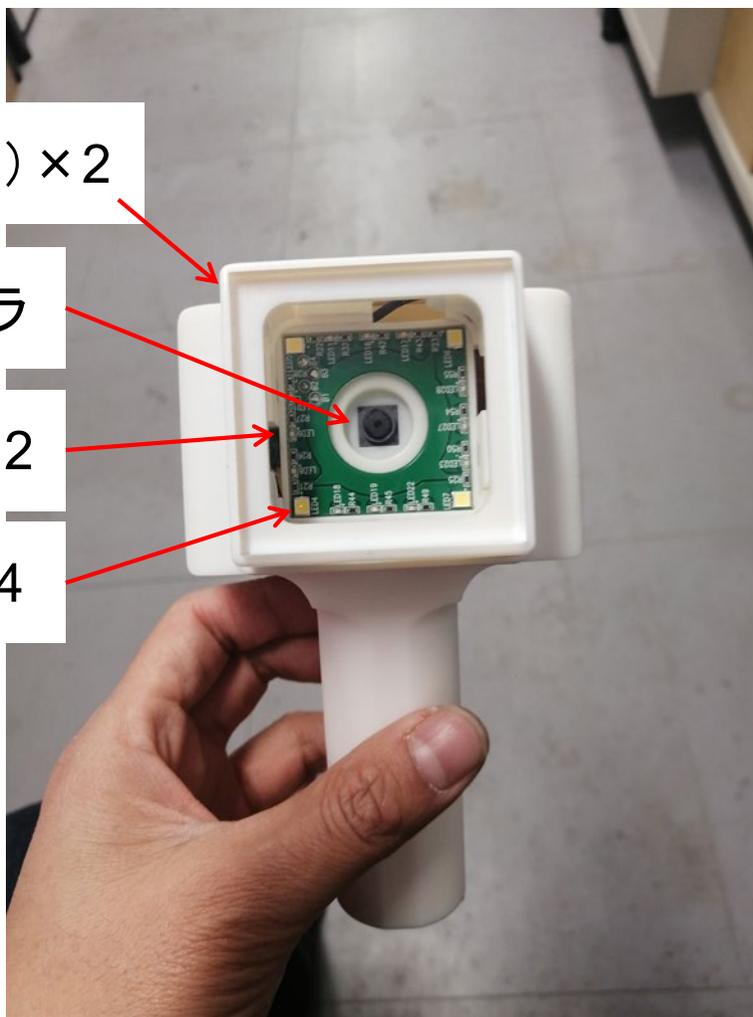
デバイスの本体

ロードセル(内蔵) × 2

撮影カメラ

UVLED × 12

白光LED × 4



通信モジュール(内蔵)

皮膚内傷害早期診断装置

バッテリー(内蔵)

電源ボタン

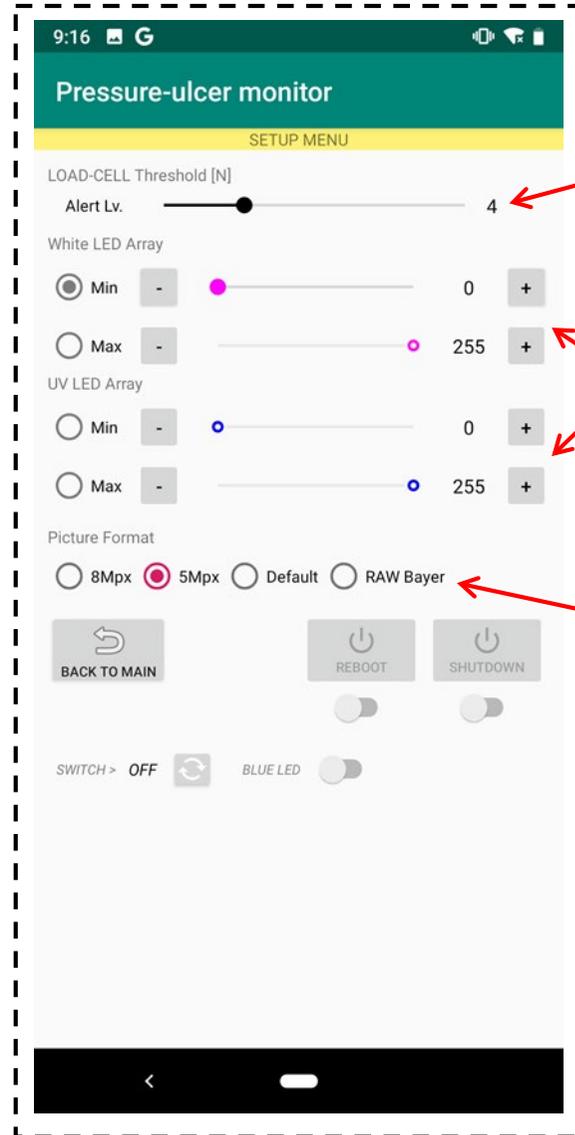
バッテリー残量LED



デバイス端末のOS

操作画面

設定画面



ロードセル測定値 × 2

動画表示部

写真表示部 × 2

白光LEDスライダー

UVLEDスライダー

(LEDの輝度調整)

写真を撮影

設定画面

ロードセル測定値
の Alert レベル

LED輝度範囲の設定

写真の形式やサイズ

デバイス(本技術)による褥瘡の早期発見 ——動物実験での検証——

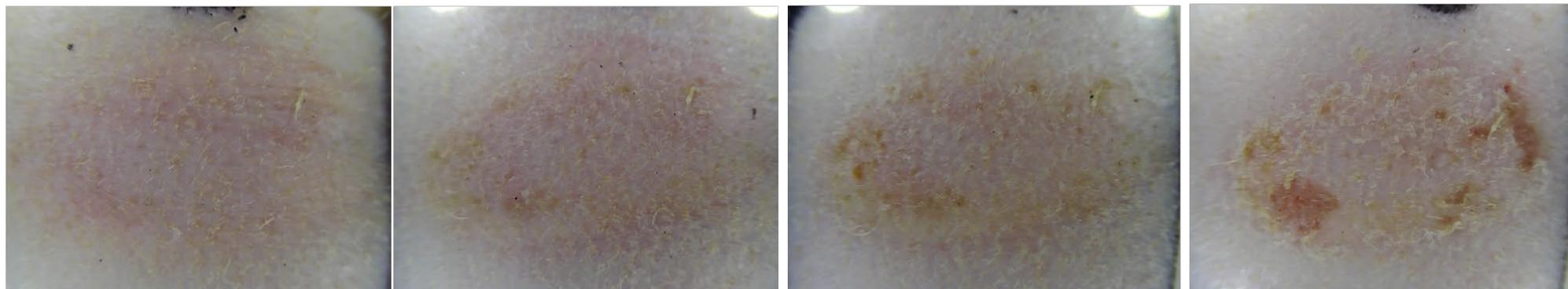
12時間

24時間

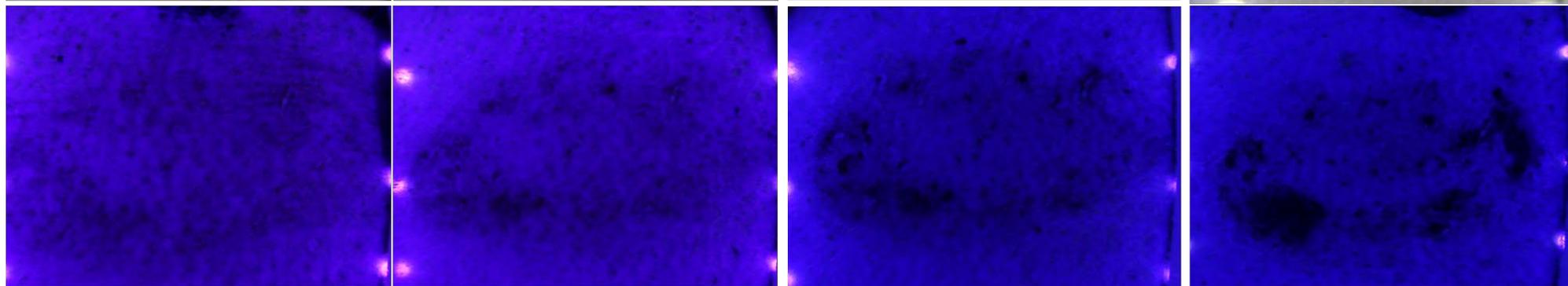
36時間

48時間

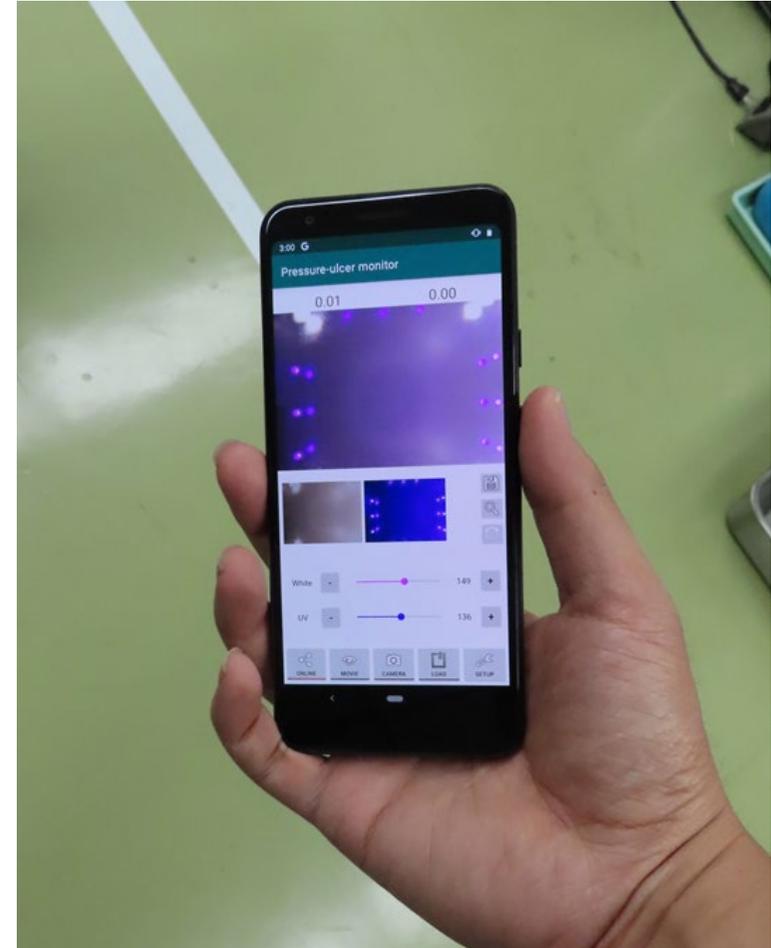
白光LED



紫外光LED



デバイス(本技術)のデモ



イメージ

各診断手段の要約と比較

	利点	欠点	その他
ガラス板圧診法	簡易、廉価	圧力不明	記録不可 広く応用
超音波	皮膚深部まで 観察可	技術要求 高価	記録可
表皮下水分測定	浮腫検出可能	病状を反映？ やや高価	記録可
本デバイス	皮膚内出血検出 至適圧力	深部病状、困難	記録可

想定される用途

在宅・遠隔医療

ポータブル
臨床実証機

病院内観察・記録

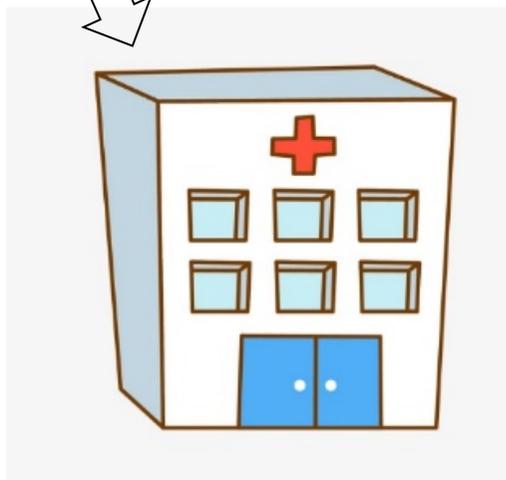


遠隔送信



対象：
看護師
介護士
ご家族
など

指示



医療施設

実用化に向けた課題

- ・ 現在、褥瘡早期検出装置について、臨床試験用装置の製造は完成し、大規模な臨床試験を計画している。使用者の熟練度に依存しない、画像認識に基づくAI診断技術の開発が課題である。

企業への期待

- 人工知能(機械学習)画像分析技術を持つ会社との連携を希望する。
- 商品化のため、医療機器開発経験(医療機器認証や医療機器適用性ノウハウ)がある会社との連携を期待している。
- 皮膚内傷害測定装置を開発中の企業、福祉分野への展開を考えている企業には、本技術の導入が有効と思われる。

本技術に関する知的財産権

- 発明の名称：皮膚内傷害検査装置、皮膚内傷害検査システム
- 出願番号：特願2019-084112
- 出願人：喬 炎、北山 秋雄、国立研究開発法人産業技術総合研究所
- 発明者：喬 炎、北山 秋雄、張 嵐、魯 健

お問い合わせ先

産業技術総合研究所
イノベーション推進本部
知的財産部
技術移転室

T E L 029-862-6158

F A X 029-862-6159

e-mail aist-tlo-ml@aist.go.jp