

2022 年度 若手・女性研究者奨励金 レポート

研究課題	創内ピンポイント持続陰圧洗浄療法での洗浄効率と適正陰圧の解明 ー新たな持続陰圧洗浄療法による創傷治癒の常識への挑戦ー
キーワード	① 創内持続陰圧洗浄療法 ② 感染 ③ 局所洗浄

研究者の所属・氏名等

フリガナ 氏 名	サカタ ケンスケ 坂田 憲亮
配付時の所属先・職位等 (令和4年4月1日現在)	久留米大学医学部 形成外科・顎顔面外科学講座・助教
現在の所属先・職位等 (令和5年7月1日現在)	久留米大学医学部 形成外科・顎顔面外科学講座・助教
プロフィール	2014年3月 初期臨床研修医を終了後、形成外科学を専攻し、主に創傷治癒に注力してきました。常に最新の医学知識を追求し、患者の回復と健康のために最善の治療法を提供することを目指しています。臨床経験を通じて培った診療技術と洞察力を活かし、手術と創傷治癒に関する研究を続けながら、医学の進歩に貢献したいと考えています。一人ひとりの患者に寄り添いながら、形成外科医としての情熱をもって、医学の発展に寄与していく所存です。

1. 研究の概要

本研究では、創内をピンポイントで持続陰圧洗浄する方法の①創内の洗浄液の流量、流水によって生じる創内陰圧の実測値および洗浄範囲、②洗浄液の至適流量と至適陰圧の2つの事項を検証する。これらのデータ解析によって、エビデンスに基づいた正しい本法の設定条件および適用を目指す。

2. 研究の動機、目的

感染創では、異物を完全に除去して創を広く開放することが、創を治癒させるための大原則である。しかし、創内に人工血管や骨折部のプレートなどの除去できない異物があるため、異物を残したまま治療を行わざるを得ない場合や、脳など重要臓器が露出するため、感染創であっても創を閉鎖せざるを得ない場合がある。特に、人工物に感染が生じた場合、その感染を完全に制御することは困難である。2007年に報告した閉鎖式創内持続陰圧洗浄療法(closed intra-wound continuous negative pressure and irrigation treatment:以下closed IW-CONPIT)は、皮下の閉鎖腔内を洗浄しつつ陰圧をかけることで、通常は治癒し得ない感染創を治癒に導く有用な方法である¹⁾。申請者は本法を用いた症例を数多く経験している。この方法を用いることで、人工物を除去せずに感染を制御し、短期間で創治癒が得られるため、患者のメリットは非常に大きい。ただし、この方法には、①洗浄チューブから吸引チューブへの短絡路が生じるため、感染部位の洗浄が不十分となる、②感染のない部位が早期に癒着してしまい、感染部位の洗浄が十分にできなくなるという改善すべき課題があった。

そこで、局所の感染制御を目的とした、ピンポイント持続洗浄法を開発した。本法は、4方向のスリット入りドレーンと吸引ドレーンを直接連結し(図1)、創内の目的とする部位を「ピンポイント」で、洗浄したい期間中に確実な洗浄を可能とする方法である。実際に、感染創14例にピンポイント洗浄法を施行し、全例で創治癒に至った²⁾。しかし、多くの施設において安全かつ効果的に本法を行うには、局所洗浄の効果と創内陰圧の理論および実測値に基づいたエビデンスの存在が必要不可欠である。デバイスを装着させる実験系を大型のモデル動物で行うには、費用負担が大きい。そこで、非生体の閉鎖創モデルを用いて、局所洗浄の効果と創内陰圧の実測を行う本研究を着想した。

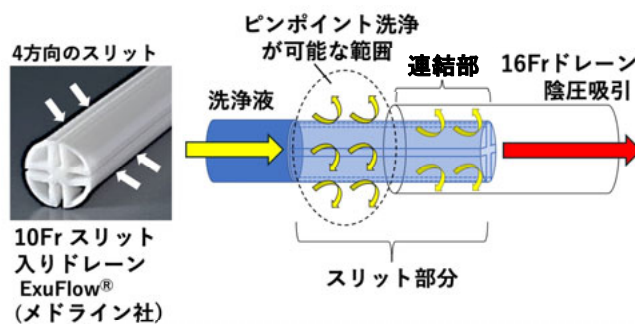


図1 ピンポイント創内持続陰圧洗浄療法

本研究では、ピンポイント持続洗浄法による①創内の洗浄液の流量、流水によって生じる創内陰圧の実測値および洗浄範囲、②洗浄液の至適流量と至適陰圧の2つの事項の検証を計画した。

3. 研究の結果

1. 閉鎖創モデルの作製と洗浄流速、創内陰圧実効値および洗浄範囲の計測

この実験系では、再現性の確認と次の2～4の実験系の基盤となる実測値を取得した。

1) 閉鎖創の感染モデル作製

側面に10Frおよび16Frドレーンを出し入れできる小孔を開けたアクリル容器(130×90×15mm)内に、成形したウレタン樹脂(100×60×5mm)を配置し、16Frドレーンの太さに合わせて樹脂の内腔をくり抜いた。ウレタン樹脂の内腔面には、水彩絵具染料(サクラクレパスポスターカラー)10mlを均一に塗布し、1時間静置し樹脂内に染色液を浸透させた。これを閉鎖創のモデルとする。次いで、樹脂の一方より、10Frの4方向のスリット入りドレーン(ExuFlow®:メドライン社製、以下:洗浄チューブ)を挿入し、対側からは16Frサクシオンチューブ(以下:吸引チューブ)を挿入し、2本のチューブの先端を樹脂の中央部で連結させた。対照群では、洗浄チューブのスリット部分を1cmに設定した。樹脂の上面はフィルムドレッシングで覆い完全に閉鎖腔とした。洗浄チューブは生理食塩水(500ml)(以下、洗浄液)のボトルと連結し、洗浄液を持続的に灌流させ(洗浄速度80ml/時、水温20℃に調整)、吸引チューブは持続吸引器(メラサキューム®MS-008;泉工医科工業社製)に接続し、-50cmH₂Oで持続吸引した(図2)。

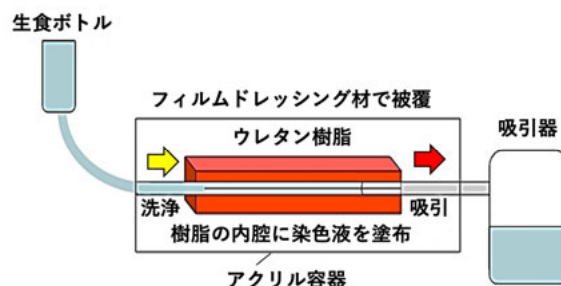


図2 閉鎖創の感染モデル作製とピンポイント持続陰圧洗浄療法の装着

2) 洗浄流量、創内陰圧および洗浄範囲の測定

持続洗浄開始後、①洗浄流量、②創内陰圧の実測値および③洗浄範囲を測定した。①と②を測定する部位は、次の(A)～(F)とした。(A)洗浄チューブの樹脂刺入部、(B)スリット開始部、(C)洗浄エリア中央、(D)連結開始部、(E)連結終了部、(F)陰圧チューブの樹脂出口部である。また、樹脂の上・下面の計12ヵ所で測定を行った(図3)。

③洗浄範囲:開始前、開始後30分、1時間後、2時間後、6時間後の時間プロットで取り出した樹脂を10mm厚のスライスにし、各割面をデジタルカメラで撮影した。撮影画像から肉眼的に染料が消失した範囲をトレースし、

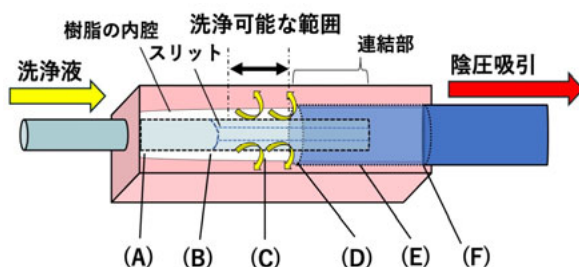


図3 樹脂内腔の測定エリア

ImageJ を用いて三次元再構築画像を作成し、洗浄可能なエリアを可視化した。これらの実験を3回ずつ行ない(n=3)、実験の再現性があることを確認し、創内における実際の洗浄流量および創内陰圧値と洗浄範囲のデータを取得した(対照群)。

2. 洗浄液の滴下スピードを変えた場合の洗浄効果

上述のモデルを用いて、滴下する洗浄液を速度 20、60、80、100ml/時に変化させた場合の計測を行った(n=3)。この実験系からは次の4点が明らかとなった。① (C) 洗浄エリア中央部では流速を上げていくと染料が消失するまでの時間が短縮する。しかし、②速度 80ml/時と 100ml/時では染料の消失時間はほぼ変わらず、洗浄範囲にも有意差がなかった。③ (B) スリット開始部および (D) 連結開始部では、速度 100ml/時条件下でのみ染料が消失し洗浄効果が認められた。④ (A) 洗浄チューブの樹脂刺入部、(E) 連結終了部および (F) 陰圧チューブの樹脂出口部ではいずれの流速においても染料は消失せず、洗浄効果が認められなかった。したがって、洗浄エリア中央部における至適流量は速度 80ml/時以上であった。

3. 吸引圧(陰圧)を変化させた場合の洗浄効果

この実験系では、持続吸引器の吸引圧を $-25\text{cmH}_2\text{O}$ および $-50\text{cmH}_2\text{O}$ に変化させた(n=3)。 $-50\text{cmH}_2\text{O}$ では洗浄液が全て回収された。しかし、 $-25\text{cmH}_2\text{O}$ では、流速速度 60ml/時以上になるとモデル創傷上面のフィルムドレッシングから周囲に洗浄液が漏出した。したがって、至適創内陰圧は $-50\text{cmH}_2\text{O}$ であった。

4. 洗浄チューブのスリット部分の長さを変えた場合の洗浄効果

この実験系では、洗浄チューブスリット部分の長さを 2cm、4cm、6cm とした場合を検討した(図4)。洗浄エリア中央部において、洗浄チューブの長軸方向の洗浄エリアは拡大するものの(青の両端矢印)、短軸方向への洗浄エリアの拡大は見られなかった(白の両端矢印)。また、洗浄効果の及ぶエリアは、①洗浄チューブ上面ではチューブ直径+1.22cm、②チューブ側面では直径+1.57cm、③チューブ下面では直径+1.74cm(いずれも平均値)であった(図5)。

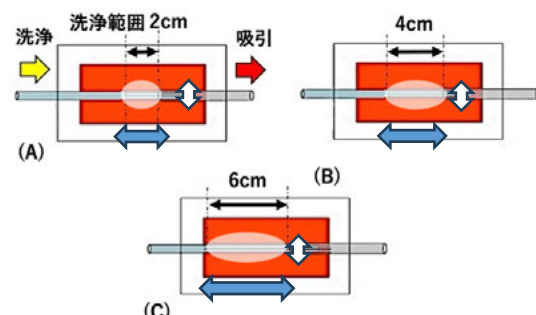


図4 洗浄チューブのスリット部分の長さ

以上の実験系より、ピンポイント洗浄法における至適流量は速度 80ml/時以上、至適創内陰圧は $-50\text{cmH}_2\text{O}$ であり、洗浄可能範囲は洗浄チューブ周囲の 1.57-1.74cm のエリアであった。したがって、実際に本法を適用する際は、次の3点に留意して実施すればよいことが分かった。(1) 最も洗浄したい創傷部分の長軸方向にスリット部分が沿うよう洗浄チューブを配置すること、(2) 洗浄したい創傷断面の中央部に洗浄チューブを置き、(3) チューブ下面側に最も洗浄したいエリアが来るように洗浄チューブを配置する。

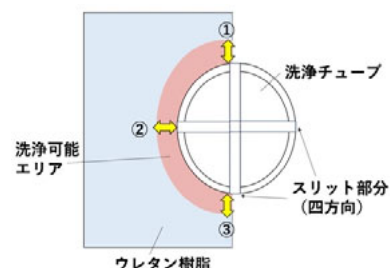


図5 洗浄チューブ周囲の洗浄可能エリア

4. 研究者としてのこれからの展望

私は形成外科医として、この研究の成果を臨床の現場へ応用し、医学の発展に貢献したいと考えています。この研究を通じて得た知識と経験を活かし、さらに新しい治療法や技術の開発に取り組むことで、患者の治療満足度を向上させることを目指しています。この研究を通じて得た知見は、形成外科領域だけでなく臨床科全体で共有し、他の医療専門家との協力を通じて、より高度な医療の提供に貢献したいと考えています。この研究を足掛かりに創傷治癒の研究分野における国内外の医療研究者との交流を図っていきます。私の使命は、研究者としての視点と臨床の現場での実践を橋渡しし、より効果的で安全な治療法の開発や患者の生活の質の向上に貢献することです。

5. 支援者（寄付企業等や社会一般）等へのメッセージ

創内ピンポイント持続陰圧洗浄療法は、皮下の閉鎖腔内を洗浄しながら陰圧をかけることで、創を治癒させることができます。したがって、脳などの重要臓器が露出するために閉鎖せざるを得ない場合や創内に除去できない人工物が存在する感染創に対して、この方法は非常に有用です。特に、胸部の人工血管など除去できない人工物に感染が生じた場合、縦隔洞炎などの重篤な感染症に移行し、死に至る可能性があります。そのため、このような人工物を除去せずに、感染を制御し、短期間で治癒させることができれば、患者のメリットは非常に大きいです。

また、外科系領域の手術創では、一定の確率で創感染が起こり得ます。手術の閉創の際に、予防的に陰圧・洗浄ドレーン留置を行うことで、術後に感染徴候がみられた場合に本法を速やかに施行できます。このことは、外科系診療科の術後感染の発生率を大きく減らせる可能性があり、治療期間や入院期間の短縮など外科領域の合併症治療に大きな貢献ができます。

本研究に対して御支援賜り、厚く御礼申し上げます。

<参考文献>

- 1) Kiyokawa K, Takahashi N, Rikimaru H, et al. New Continuous Negative-Pressure and Irrigation Treatment for Infected Wounds and Intractable Ulcers. *Plast Reconstr Surg.* 2007; 120:1275-65.
- 2) Migita H, Rikimaru H, Rikimaru-Nishi Y, et al. Indication and Usefulness of New Closed Intra-Wound Negative Pressure Treatment with Pinpoint Continuous Irrigation System. *Int. J. Surg, Wound Care.* 2023;4(2):51-57.