

厚生科学研究研究費補助金
長寿科学総合研究事業

褥瘡ケアにおける看護技術の基準化とその経済評価
(H13-長寿-020)

平成15年度 総括研究報告書

研究組織

主任研究者 真田 弘美 (金沢大学医学部教授)

分担研究者 阿曾 洋子 (大阪大学医学部教授)

足立香代子 (せんぼ東京高輪病院栄養管理室長)

須釜 淳子 (金沢大学医学部助教授)

徳永 恵子 (宮城大学看護学部教授)

田中マキ子 (山口県立大学看護学部教授)

廣瀬 秀行 (国立身体障害者リハビリテーションセンター
研究所高齢障害福祉機器研究室長)

宮地 良樹 (京都大学大学院医学研究科教授)

森口 隆彦 (川崎医科大学教授)

平成16(2004)年4月

目 次

序章	研究の概要	1
1.	研究背景	
2.	研究目的	
3.	期待される成果	
4.	研究の意義とオリジナリティ	
5.	研究計画	
6.	平成 15 年度研究手順	
7.	平成 15 年度研究協力者	
第 1 章	文献レビュー	4
1.	創傷ケアに関する費用の考え方	
2.	直接費用	
3.	人的資源の算出法	
4.	費用に関するアウトカム指標	
5.	研究課題	
第 2 章	研究方法	6
1.	対象	
2.	研究デザイン	
3.	対象数の決定	
4.	対象の割り付け	
5.	調査内容	
6.	調査方法	
7.	分析	
8.	倫理的配慮	
第 3 章	調査施設の概要と対象の流れ	10
1.	調査施設の概要	
2.	各段階をとおしての対象の流れ	
第 4 章	全対象における検討	14
1.	患者の概要	
2.	褥瘡の概要	
3.	褥瘡治癒過程	
4.	局所ケアに要した直接費用	
5.	費用対効果	
6.	増分分析	
第 5 章	褥瘡深度別における検討	21
1.	浅い褥瘡（真皮までの損傷）	
2.	深い褥瘡（皮下組織から深部の損傷）	
第 6 章	施設在院日数別における検討	34

1. 平均在院日数 100 日未満の施設
2. 平均在院日数 100 日以上の施設

第 7 章 考察	47
第 8 章 結論	50
文 献	51
資 料	52

序章 研究の概要

1. 研究背景

わが国における高齢者の褥瘡発生率は5～16%と報告されている。褥瘡は高齢者のQOLを脅かし、さらに発生後のケアに多額な医療費が支払われている現状がある。私達は、褥瘡発生を予測する方法と予防する看護技術について研究を行ってきた。その結果、褥瘡は適切な看護ケアを施せば確かに予防可能であることを褥瘡発生率の減少を通して明らかにしてきた。しかし、高齢化、基礎疾患の複雑さが加味して、全身状態の悪化した患者では、褥瘡の予防は難しく発生は未だ後を断たない現状がある。特に高齢者の場合は、加齢とともに諸機能が低下していくために、一旦褥瘡が発生してしまうと、治癒過程に時間を費やし、あるいは治癒せず死亡するケースも多く、褥瘡は高齢者のQOLを大きく左右している。

私達は高齢者の褥瘡をすみやかに治癒させるべき第一段階の研究として、1998年から3年間の当該研究において、治癒過程に着目した高齢者の褥瘡形態と看護ケア要因について実態調査を行ってきた。その結果、炎症が消退しない、肉芽が増生しない、表皮化が起こらないといった特徴が高齢者の褥瘡にみられ、これらは創部の圧迫とずれ、清潔、保温、栄養等の看護技術が大きく関与することが明らかになった。さらに、創部の特徴と看護技術に関するアセスメント項目も抽出された。これらの結果を、臨床実践に生かすには、高齢者をケアする全てのナースが褥瘡部アセスメント方法をケア介入に直結できる意思決定ツールが必要となる。

2. 研究目的

本研究は、高齢者における褥瘡の早期治癒を目指して、褥瘡ケアの看護技術をシステム化し、看護師の褥瘡ケアに対する意思決定を的確に行うことによる評価を、褥瘡治癒期間と経済性の側面から行うことを目的にする。

3. 期待される成果

システム化された基準褥瘡ケア技術が、施設や在宅高齢者に適応されることにより、たとえ褥瘡が発生したとしても早期に治癒が可能となる。このことは褥瘡患者のQOL向上、介護負担の軽減および医療費の削減に貢献する。

4. 研究の意義とオリジナリティ

本研究の独創的な点は、褥瘡部からみて必要な看護技術を広く普及させるために、看護ケアの基準化を行ない、その評価とコスト削減により証明することにある。褥瘡の治療には圧迫、摩擦・ずれ、湿潤といった褥瘡の基本的看護ケアが最も関与するといわれながら、創部へのアプローチは医師の判断に委ねられ、看護師は創部の観察方法を看護の視点から行うことはなかった。また褥瘡の状態は多岐にわたり、創傷ケアのエキスパートの判断を仰ぐ必要性が常にあった。この研究での成果は従来エキスパートしかできなかつた創部からみたケア方法の選択、例えば除圧の効果は創周囲の皮膚の色素沈着で判断でき、適切な体位変換方法を選択するという看護技術を高年齢看護に携わる全ての看護師に提供できることである。このことは、従来のように闇雲に行ってきた看護ケアでは図れなかつた治癒期間の短縮、コスト削減等の高齢者のQOLに貢献することを意味する。ひいては難治性であきらめていた褥瘡が看護技術で治癒することで、高齢者をケアする看護師のバーンアウトも少なくすることができるとであろう。

5. 研究計画

本研究は下記の段階で進行するため研究期間を3年と予定している。

- ① 褥瘡部ケア用創部アセスメントツールを作成する。(平成13年度)
- ② 褥瘡部ケア用創部アセスメントツールで判断された項目に適用するケア方法のアルゴリズムを作成する。(平成14年度)
- ③ 褥瘡部ケア用創部アセスメントツールと褥瘡ケアアルゴリズムの妥当性を検証する。妥当性の評価は褥瘡治癒過程と費用対効果から行う。(平成15年度)

6. 平成15年度研究手順

平成15年度は、平成14年度に作成した褥瘡部ケア用創部アセスメントツールとケアアルゴリズムの臨床評価をプロスペクティブに調査し行った。

- ① 調査計画の検討
- ② 調査用データベースと調査マニュアルの作成
- ③ 原価コストシートの作成
- ④ 調査施設への研究協力依頼
- ⑤ 調査者への研究説明と調査方法に関するトレーニング
- ⑥ データ収集
- ⑦ 結果の整理と分析

7. 平成15年度研究協力者

1) 分担ならびに総括研究協力者

- 紺家 千津子 (金沢大学医学部保健学科)
大桑 麻由美 (金沢大学医学部保健学科)
北川 敦子 (金沢大学医学部保健学科)

2) 分担研究協力者 (五十音順))

- 出射 奈緒美 (倉敷中央病院 看護部)
岡本 智子 (東北大学病院 栄養管理室)
貝川 恵子 (川崎医科大学病院 看護部)
柿崎 祥子 (せんぼ東京高輪病院 栄養管理室)
河崎 美保子 (石川勤労者医療協会城北病院 看護部)
熊谷 英子 (東北大学病院 看護部)
栗本 久美子 (箕面市立病院 看護部)
越村 洵子 (石川県済生会金沢病院 看護部)
後藤 孝浩 (東北大学病院 形成外科)
佐藤 文 (天理よろづ相談所病院 看護部)
高地 崇 (東北大学病院 形成外科)
高橋 かずよ (せんぼ東京高輪病院 看護部)
高橋 真紀 (東北大学病院 看護部)
立花 隆夫 (京都大学大学院医学研究科)
田端 恵子 (社団法人浅ノ川 千木病院 看護部)
中川 益枝 (箕面市立介護老人保健施設 生活課)
永田 啓子 (医療法人協和会 協立温泉病院 看護部)
西村 元一 (金沢大学大学院医学系研究科)
藤原 昌子 (岡山済生会総合病院 看護部)
藤本 由美子 (神戸市立中央病院 看護部)
三富 陽子 (京都大学医学部附属病院 看護部)

森 数枝 (せんぼ東京高輪病院 看護部)
安田 智美 (富山医科薬科大学医学部保健学科)
八塚 美樹 (富山医科薬科大学医学部保健学科)
柳井 幸恵 (綜合病院山口赤十字病院 看護部)
山形 明子 (せんぼ東京高輪病院 看護部)
吉田 松子 (倉敷中央病院 看護部)

3) 協力調査者 (五十音順)

青木 詩恵 (富山医科薬科大学医学部附属病院 看護部)
木下 幸子 (金沢大学大学院医学系研究科)
小西 千枝 (金沢大学大学院医学系研究科)
瀬川 亜希子 (北陸中央病院 看護部)
竹内 千賀 (富山医科薬科大学医学部附属病院 看護部)
中島 嘉代子 (町立富来病院 看護部)
永田 智雅 (国立療養所北陸病院 看護部)
西澤 知江 (金沢大学大学院医学系研究科)
坂東 純子 (市立輪島病院 看護部)
藤本 淑子 (辰口芳珠記念病院 看護部)
二村 芽久美 (金沢大学大学院医学系研究科)
村田 実穂 (金沢大学大学院医学系研究科)
森田 瞳 (金沢大学大学院医学系研究科)

第1章 文献レビュー

創傷ケアに関する費用の考え方、過去の調査で用いられた費用の具体的内容、人的資源算出法、効果算出に用いられたアウトカム指標について文献レビューを行った。

1. 創傷ケアに関する費用の考え方

褥瘡ケアの費用対効果を算出するには直接費用と間接費用から検討すると、総説では記されている（美濃 2001;Phillips TJ 1996;ICWM 1995）。

直接費用には、一次ドレッシング、二次ドレッシング、一次ドレッシングを覆う包帯・ガーゼ、補助物品（生食、テープ、アンダーパット、手袋など）、看護の時間（ドレッシング交換、アセスメント、体位変換など）、診察・相談、放射線検査、細菌検査、その他の診断補助、交通費（看護者または患者）、体圧分散寝具、外科的処置（デブリードメント、手術）、薬剤を挙げている。

間接費用には、入院以外の日数/創や創の直接的な合併症による通院、患者の休業日数、合併症の治療、創傷ケア用品の浪費、訴訟費用、資源の無駄を挙げている。

2. 直接費用

看護師の person 費、体圧分散寝具費用、薬剤費用（Frantz L 1989）、創傷被覆材、軟膏、液剤、体圧分散寝具、部屋使用料、ET ナース person 費、外科医 person 費（Alterescu V. 1989）、看護師 person 費、検査費用、部材費、X-P 検査料、全身への抗生物質投与（Frantz L. et al 1995）、看護師 person 費（体位変換、局所ケア）、検査費用、部材費、X-P 検査料、全身への抗生物質投与、褥瘡治療期間中の入院費、外科的デブリードメント（Xakellis GC 1996）、以上が直接費用の具体的項目として調査されていた。

本邦では、看護師の person 費（体位変換、局所ケア）、医師の person 費（局所管理）、部材費、体圧分散寝具レンタル料を調査した報告があった（大浦、他 2004;藤川、他 2001）

3. 人的資源の算出法

10名の看護師に対する調査施設のタイムスタディを実施後、通常業務の課業ごとの所要平均時間を算出し、person 費が算出されていた。各課業には準備、実施、後始末の業務が含まれている。これら person 費は、調査施設人事部から看護師、准看護師、認定看護師、看護助手別の平均時給に関する情報をもとに算出されている。（Frantz R. et al 1995; Xakellis GC 1996）。

調査期間中の対象に要した褥瘡治療促進のためのケア時間を分単位で調査、多施設にわたる調査であったため、労働省賃金構造基本統計調査（職種別賃金）の職種別給与をもとに分給を算出していた。ケア時間には準備、実施、後始末を含んでいる（大浦、他 2004）。

対象患者の受けた局所ケア1回の所要時間と処置回数から、患者1名あたりの処置のべ時間を算出し、調査病棟看護師の平均時給から算出していた（藤川 2001）。

4. 費用に関するアウトカム指標

調査期間中の褥瘡を単数または複数以上部位保有する患者1名あたりに要した費用の平均とその1日あたりの平均費用（Alterescu V. 1989）、褥瘡患者ごとの1か

月あたりの費用 (Frantz L. 1989)、患者 1 名あたりの褥瘡治療コスト、1 年間の全褥瘡患者の褥瘡治療に要した費用、1 日あたりの褥瘡 1 部位の治療に要する費用 (Frantz L. et al 1995)、調査期間中の全研究対象患者に使用した費用の合計、調査期間中の褥瘡 1 部位の治療に要した費用 (Xakellis GC 1996)、ドレッシング交換 1 回に要する部材費、時間、人件費、交換頻度を考慮したドレッシング交換に要する部材費と人件費合計 (Colwell J 1993) があった。

また、1 日当たりの創閉鎖面積を算出、算出値から治癒までの日数を推定し、その推定値に基づく治癒までの全費用を比較した報告があった (Phikbeck T Jr, et al 1999)。

本邦では、褥瘡の直径別に 1 日あたりの褥瘡治療および材料の費用と直径 10cm の褥瘡治癒 3 カ月間に要した処置料を含まない治療費 (薬剤、ドレッシング、洗浄液、ガーゼ) の試算に関する報告があった (美濃 1998)。また、単価で期待できる褥瘡状態変化 (PSST 得点) を調査した臨床比較研究があった (大浦、他 2004)

5. 研究課題

褥瘡ケアの費用対効果を算出するには直接費用と間接費用から検討すべきであるとされているが、過去の調査はすべて直接費用に関する調査のみであった。これには、褥瘡管理の間接費用の具体的な調査方法と算出方法が明確になっていないことが原因であると考えられる。また、直接費用についても調査項目が研究によって異なっており、褥瘡ケアにどの職種がかかわるか、どのような物品を使用するのか、などの褥瘡管理体制が国や施設の医療体制によって異なっているためであると考えられる。さらに、保険制度、施設の部材調達システムの違いが調査項目に影響していると考えられる。したがって、調査施設の特徴を考慮し、費用算出可能な項目に絞って調査するのが適当である。

人件費については、サンプリングによる褥瘡ケアごとの所要時間を抽出し、全所要時間を推定する方法と調査期間中の全褥瘡ケア所要時間を調査する方法があった。後者のほうが前者より正確ではあるが、より多くの施設に協力を得るには、前者の方が望ましいと考える。また、人件費を算出するには個人の賃金を知る必要があり、プライバシーの保護から、施設または国が公表している各職種別の平均賃金を用いていた。

費用に関するアウトカム指標については、褥瘡患者 1 名に対する費用、施設における褥瘡患者管理に要する費用があった。この指標は、褥瘡ケアに要した費用を明らかにできるが、費用に見合った効果が得られたかについては検討できない。この考えを取り入れて費用を分析するのが、費用対効果である。費用対効果は、同一の効果をj得るためにかかる費用を比較分析するものである。同一の効果として、最も望ましいのは“褥瘡治癒”であるが、患者の死亡、在院日数短縮化によって、皮下組織より深い褥瘡はもとより、浅い褥瘡さえ治癒するまで追跡するのは困難となっている。したがって、一定期間における治癒状況、例えば総面積の縮小率、褥瘡状態スケールの得点変化を、同一効果として設定するのが現実的である。

第2章 研究方法

1 対象

1) 選択基準

病院、介護療養型医療施設、介護老人福祉施設（特別養護老人ホーム）、介護老人保健施設で治療または療養中の65歳以上の高齢者に発生した褥瘡

2) 除外基準

組入時、追跡、解析時に下記のいずれかの条件に該当した場合は、対象から除外した。

(1) 組入時

全身状態が安定せず、定期的な褥瘡部観察や褥瘡管理が困難な高齢者
研究調査期間中に退院が予定されている高齢者
発生から1年以上経過した褥瘡
研究参加に関する同意が得られなかった高齢者

(2) 追跡時

治癒遅滞要因評価において、全身状態からの判断樹のみにおいて治癒遅滞要因が抽出された褥瘡
調査期間中に全身状態低下のため、定期的な褥瘡部観察や褥瘡管理が困難となった高齢者

2週間未満のフォローアップ

(3) 解析時

画像不鮮明による創面積計測不良褥瘡
調査期間中の最終褥瘡転帰が不明な褥瘡

2 研究デザイン

研究デザインは、仮説検証型研究である。対象を褥瘡部ケア用創部アセスメントツールとケアアルゴリズム使用群（実験群）とDESIGNによる創部アセスメントと各施設のケア基準使用群（対照群）に分け、下記の仮説を検証した。

仮説

1. 実験群の褥瘡治癒は対照群より促進する
2. 実験群の褥瘡局所治療に要する費用は対照群より安い
3. 実験群の費用対効果は、対照群の費用対効果に比べて高い

3 対象数の決定

対象数の算出は、有意水準を両側5%、検出力80%、effect size 0.50（中等度）とした場合、2群の平均値の差を比較するには片群63名必要である（近藤、1994）。実験群、対照群ともに63名以上確保できるように調査施設を依頼した。

4 対象の割り付け

①データ収集期間が短期であること、②ケアツールを説明、使用に慣れるには一定期間必要であること、③同一施設で実験群と介入群を使用することは、倫理的に問題があること、④盲検化が困難であること、以上4点の理由から、無作為化による対象の割付は実施せず、すでに大学院教育で褥瘡部ケア用創部アセスメントツールとケアアルゴリズムを実施している、金沢大学グループを実験群、その他の分担研究者施設を対照群とした。

5 調査内容

1) 調査施設に関する調査内容

施設名、施設種類、診療科名、病床数、平均在院日数、65歳以上の患者が占める割合、褥瘡対策チームの人数、褥瘡対策チームを構成する職種を調査した。

2) 褥瘡保有者に関する調査内容と測定用具

年齢、性別、疾患名、既往歴、身長、体重、生化学データ、褥瘡危険要因、褥瘡部体圧、バイタルサインズ、日常生活状況、その他を調査した。

生化学データは、RBC、WBC、Hb、Alb、CRP、Na、Cl、コレステロールについて、褥瘡状態評価日に最も近い採血データを使用した。

褥瘡危険要因は、ブレイデンスケール、K式スケール、各評価尺度を用い調査した。

バイタルサインズは、褥瘡状態評価日の体温、血圧、脈拍を調査した。

日常生活状況は、体位変換方法、体圧分散寝具の種類、栄養摂取経路、栄養摂取量、スキンケア方法を調査した。褥瘡治癒と看護ケアとの関係を検討するために、必要時動画による情報も加えた。

その他は、褥瘡に対する患者、家族の意識と医師、看護師の褥瘡管理のゴールについて調査した。

3) 褥瘡治癒に関する調査内容

褥瘡治癒過程は、厚労省褥瘡対策診療計画書に採用されている褥瘡状態判定スケール DESIGN (褥瘡経過評価用) の評点を調査した。DESIGN は、2002年に日本褥瘡学会学術教育委員会によって作成されたスケールである。これは、褥瘡の状態をD：深さ(0-5)、E：滲出液(0-3)、S：サイズ(0-6)、I：炎症・感染(0-3)、G：肉芽組織(0-5)、N：壊死組織(0-2) P：ポケット(0-4)の、7項目で数量化するもので、点数が低いほど褥瘡状態が良いと判断する。評定者間一致率による信頼性とコンセンサスメソッド手法による内容妥当性は確認されている。

また、褥瘡部面積も調査した。褥瘡部の写真をスキャナーで取り込み、画像解析ソフトウェア Scion Image (Scion Image Beta 4.02, Scion Corporation, USA)を用いて創面積を測定した。画像解析ソフトウェア Scion Image はインターネット上からダウンロードでき、画像解析の基本が網羅されている点で、生物・医学系研究者の間で最も普及している。本ソフトの評定者内一致率は0.99、評定間一致率は0.99と高い(Thawer, et al 2002)。

4) 直接費用

褥瘡局所ケアの直接費用を活動基準原価計算(Activity-based Costing)により算出した(Drummond M. F., et al 1997)。直接費用算出のために人件費、部材費、検査費を調査した。

人件費は、局所ケアに要した1回あたりの所要時間(分単位)、職種別人数を調査した。1分間あたりの人件費は、厚生労働省の賃金構造基本統計調査(職種別賃金)の結果から算出した。

部材費は、局所ケアに要した1回あたりの消耗品の種類と量、1週間あたりの局所ケア回数を調査した。品目は、手袋、洗浄液(種類、量)、消毒(種類、容量)、おむつ、ガーゼ、テープ(種類、大きさ)、軟膏(種類、量)、創傷被覆材(種類、量：サイズまたは容量)、ディスポーザブル製品(種類、量)、抗生物質(種類、量)である。

検査費は、調査期間中の褥瘡部培養、骨髓炎診断のための褥瘡部 X-P 撮影の回数を調査した。

部材費と検査費については、原価コストシートを作成し、単価を積算した。創傷

被覆材に関しては、 1cm^2 あたりの保険償還価格、薬剤は薬価から費用を換算した。詳細な納入価格や検査費用が不明、あるいは著しく算定が困難場合は、市場価格の推計値を用いて計算を行った。

6 調査方法

1) 情報源

対象の診療記録、看護記録、褥瘡に関する診療計画書から、1週間に1回情報を収集した。

2) 収集頻度

調査組入時から褥瘡治癒あるいは対象の退院まで、1週間に1回定期的に収集した。通常の局所ケアに要する費用を算出するため、費用調査日と褥瘡状態評価日は同一としなかった。

また、調査施設の平均在院日数を考慮し、褥瘡が治癒しなかった場合は、最大4週間まで経過を追跡した。

3) データベース入力

調査データベースは、アクセス 2000 を基盤に作成した。

7. 分析

1) 褥瘡治癒過程

1週間あたりの創面積変化と DESIGN の得点変化を実験群と対照群とで比較した。

創面積変化は、調査開始時の創面積を 100%とした場合の調査終了時点の相対面積を求め、 $(100 - \text{調査終了時の相対面積}) \div (\text{調査週数})$ で算出した。

DESIGN 得点変化は、 $(\text{調査開始時の DESIGN 総点} - \text{調査終了時の DESIGN 総点}) \div (\text{調査週数})$ で算出した。

2) 直接費用

1日あたりの褥瘡1部位に対する局所ケアに要した人件費、部材費、検査費、全費用を実験群と対照群とで比較した。1週間あたりの費用については、 $(1\text{日の費用}) \times (1\text{週間あたりの処置回数}) + (\text{調査日以外に行われたデブリ、検査等の処置に要した費用})$ で算出し、同様に比較した。褥瘡を複数部位有した場合、調査記録からどの褥瘡部位に対する処置であるか判別不可能な場合は、褥瘡部数で除す方法を用いた。

また、全費用に対する、人件費、部材費、検査費の占める割合についても、実験群と対照群とで比較した。

3) 費用対効果

同種の効果を有する技術比較をする場合に用いられる費用効果分析を行った。この方法は、同一の効果を達成するためにかかる費用を比較分析するもので、本研究では創1%縮小に必要な費用と DESIGN 総点1点変動に要した費用を、群内全患者に要した局所費用合計/群内全患者の創変化合計で算出し、実験群と対照群とで比較した。

4) 増分費用効果

ある治療法から別の治療法に切り替えることの効果1単位あたりの費用を検討する場合に用いられ、 $\text{増分費用効果} = \text{費用の差} / \text{効果の差}$ で求める。本研究では、 $(\text{実験群の費用} - \text{対照群の費用}) / (\text{実験群の効果} - \text{対照群の効果})$ で算出した。算出された分子については下記の解釈が成立する。

分子

正 : 実験群の費用は対照群より高い

ゼロ : 実験群の費用は対照群と同じ

負 ; 実験群の費用は対照群より安い

分母についても下記の解釈が同様に成立する。

分母

正 : 実験群の効果は対照群より大

ゼロ : 実験群の効果は対照群と同じ

負 ; 実験群の効果は対照群より小

さらに、上述の分子、分母の解釈から、下表 A から I の増分費用効果の組み合わせが生じる。

		分子		
		正	ゼロ	負
分母	正	A 費用高/効果大	B 費用同/効果大	C 費用低/効果大
	ゼロ	D 費用同/効果同	E 費用同/効果同	F 費用低/効果同
	負	G 費用高/効果小	H 費用同/効果小	I 費用低/効果小

医学分野において、ある医療行為を“費用効果的”と呼ぶために推奨される判断基準は、①費用が少なく効果は同等以上、②効果は優れ費用もより多くかかるが、その付加的な利益に上乗せ費用の価値がある、③効果は劣るが費用も安く、かつ交替法の付加的な利益には上乗せ費用の価値がないとされている(福井、青木 1999)。

①の基準には C と F、②の基準には A、③の基準には I が該当し、分析結果が A、C、F、I のいずれかであれば、実験群の増分費用効果ありと判断した。

5) 感受性分析

褥瘡深度、施設種類が分析結果に影響を及ぼすかを検討した。

褥瘡深度については、Stage II に相当する浅い褥瘡と Stage III、IV の皮下組織より深部に損傷をきたす深い褥瘡とに分けて検討した。

施設種類については、平均在院日数が 100 日以上の施設と 100 日未満の施設とに分けて検討した。

8. 倫理的配慮

疫学研究に関する倫理指針(平成 14 年 7 月 1 日施行)に従った。情報源として診療記録、看護記録、褥瘡対策に関する診療計画書を使用することについては、各施設の責任者宛に文書による依頼を行い、許可を得た。個人情報に関する保護はすべてデータをコード化することで確保した。また、生化学データは、本調査のために採血したデータでなく、対象の診療上必要と主治医が判断した採血データから、調査項目と合致した採血項目の検査値を使用した。

第3章 調査施設の概要と対象の流れ

1. 調査施設の概要

協力依頼をしたのは35施設で、そのうち調査協力が得られたのは30施設であった。さらに1例以上の分析可能なデータを収集できた施設は23施設であった。表1に実験群、表2に対照群の施設概要を示した。

実験群は6施設であった(表1-1)。平均病床数は 601.8 ± 289.1 床(260-912床)、平均在院日数は 179.9 ± 387.1 日(17.8-970日)であった。病床数に占める65歳以上の患者の平均比率は $58.7 \pm 18.8\%$ (37.5-92.2%)であった。褥瘡対策チームの構成メンバーは 13.3 ± 4.0 名(6-18名)であり、内訳は表1-2に示すように、主に医師、看護師、介護職、栄養士、理学・作業療法士、薬剤師、事務職で構成されていた。メンバーに占める人数は看護師が平均4.3名と最も多く、ついで医師の3.3名であった。

対照群は17施設であった(表2-1)。平均病床数は 516.6 ± 415.4 床(100-1200床)、平均在院日数は 39.4 ± 40.1 日(14.6-128.8日)であった。病床数に占める65歳以上の患者の平均比率は $58.8 \pm 20.7\%$ (23.6-100%)であった。褥瘡対策チームの構成メンバーは 13.9 ± 8.3 名(0-29名)であり、内訳は表2-2に示すように、主に医師、看護師、栄養士、理学・作業療法士、薬剤師、事務職で構成されていた。メンバーに占める人数は看護師が平均6.6名と最も多く、ついで医師の2.8名であった。

2. 各段階をとおしての対象の流れ

組入時、追跡時、分析時における対象の流れを図1に示した。

実験群の65歳以上の褥瘡保有患者は132名であった。組入時に除外されたものは32名であり、主な理由は適応基準との不一致であった。実験開始時の対象数は112名であった。追跡中に除外されたものは24名であり、主な理由は転院・死亡などによる追跡の中断であった。分析時に除外された対象数は28名であり、本研究における分析対象数は63名となった。

対照群の65歳以上の褥瘡保有患者は409名であった。組入時に除外されたものは187名であり、主な理由は適応基準との不一致であった。実験開始時の対象数は206名であった。追跡中に除外されたものは116名であり、主な理由は転院・死亡などによる追跡の中断、ケア継続不可能であった。分析時に除外された対象数は31名であり、本研究における分析対象数は88名となった。

表1-1 実験群の調査施設の概要

(6施設)

施設名	病床数 (床)	平均在院 日数 (日)	65歳以上 の患者数 (比率) (%)	褥瘡対策 チームの 構成メン バー (名)
A	815	20.5	58.7	18
B	260	18.2	58.1	13
C	912	17.8	44.7	15
D	832	29.3	37.5	14
E	500	970.0	92.2	14
F	292	23.3	60.9	6
平均	601.8	179.9	58.7	13.3
SD	289.1	387.1	18.8	4.0

表1-2 実験群の褥瘡対策チームメンバーの構成の内訳

施設名	医師	看護職			介護職	栄養士	理学・ 作業療法士	薬剤師	事務職	施設周 辺の関 連施設	MSW	臨床検 査技師	放射線 技師	臨床工 学技師
		看護師	ET/WOC	准看護師										
A	4	4	2	0	0	2	1	2	2	0	0	1	1	0
B	3	8	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0
C	6	1	3	0	0	3	0	0	2	0	0	0	0	0
D	5	6	2	0	0	0	0	0	1	(1)	0	0	0	0
E	1	5	0	1	5	1	0	1	0	0	0	0	0	0
F	1	2	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0
平均	3.3	4.3	1.2	0.2	0.8	1.2	0.3	0.8	1.0	0.0	0.0	0.2	0.2	0.0
SD	2.1	2.6	1.3	0.4	2.0	1.2	0.5	0.8	0.9	0.0	0.0	0.4	0.4	0.0

単位：名

表2-1 対照群の調査施設の概要

(17施設)

施設名	病床数 (床)	平均在院 日数 (日)	65歳以上 の患者数 (比率 (%))	褥瘡対策 チームの 構成メン バー (名)
G	350	17.2	54.8	16
H	100	128.8	100.0	0
I	465	104.2	83.7	6
J	1240	25.0	23.6	19
K	1150	19.0	69.0	9
L	540	16.5	53.5	7
M	1182	19.8	42.7	24
N	254	14.6	53.5	21
O	524	18.0	57.0	10
P	1200	27.1	34.3	11
Q	612	26.6	43.8	26
R	205	19.5	46.4	7
S	100	32.6	89.1	18
T	195	19.5	80.9	13
U	264	17.7	55.0	29
V	142	124.2	52.8	7
W	260	不明	不明	不明
平均	516.6	39.4	58.8	13.9
SD	415.4	40.1	20.7	8.3

表2-2 対照群の褥瘡対策チームメンバーの構成の内訳

施設名	医師	看護職			介護職	栄養士	理学・ 作業療 法士	薬剤師	事務職	施設周 辺の関 連施設	MSW	臨床検 査技師	放射線 技師	臨床工 学技師
		看護師	ET/WOC	准看護師										
G	2	10	1	0	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0
H	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
I	1	1	0	0	0	1	0	1	1	0	1	0	0	0
J	3	10	1	0	0	2	1	1	1	0	0	0	0	0
K	1	1	2	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0	1
L	2	2	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
M	10	10	1	0	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0
N	2	12	2	0	0	3	0	1	1	0	0	0	0	0
O	2	2	1	0	0	1	1	1	2	0	0	0	0	0
P	4	1	2	0	0	1	1	0	2	0	0	0	0	0
Q	5	20	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
R	1	1	0	0	0	1	0	1	2	0	0	0	0	0
S	1	13	0	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0	0
T	1	5	0	2	0	1	1	1	2	0	0	0	0	0
U	9	13	0	1	0	2	1	1	2	数名	0	0	0	0
V	1	4	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
W	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明
平均	2.8	6.6	0.7	0.3	0.0	1.1	0.5	0.7	1.1	0.0	0.1	0.0	0.0	0.1
SD	2.9	6.0	0.8	0.6	0.0	0.8	0.5	0.5	0.7	0.0	0.3	0.0	0.0	0.3

単位 名

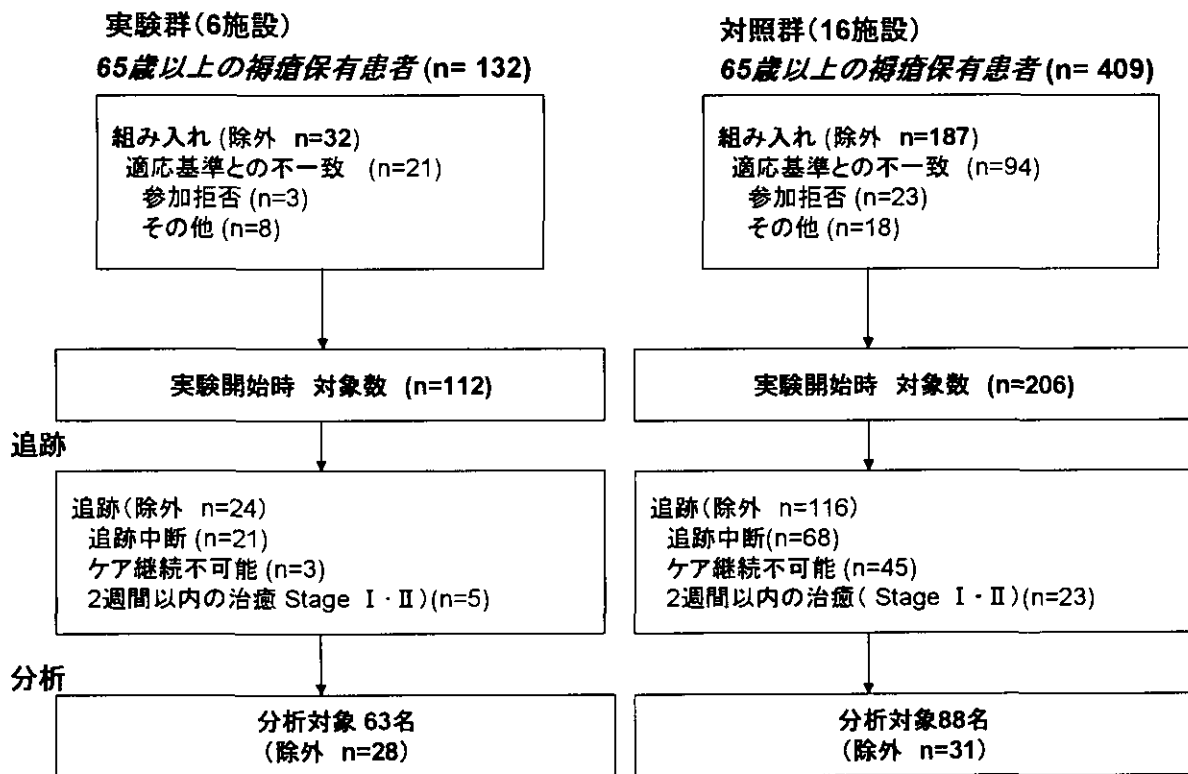


図1 各段階をとおしての対象者の流れ

第4章 全対象における検討

1. 患者の概要

1) デモグラフィックデータ (表1)

実験群の性別は、男性 32 名、女性 31 名、平均年齢は 81.1 歳であった。診療科は内科が 49 名 (77.8%) であった。主な疾患は脳血管障害 34 名 (19.9%)、高血圧症以外の循環器疾患が 26 名 (15.2%) の順であった。

対照群の性別は、男性 54 名、女性 34 名、平均年齢は 80.0 歳であった。診療科は内科が 44 名 (50.0%) と最も多かった。主な疾患は、その他を除くと、脳血管障害 22 名 (12.2%)、悪性腫瘍 18 名 (10.0%) であった。

実験群と対照群で患者の概要に有意差はなかった。

2) 調査開始時の対象の褥瘡危険要因(表2)

両群の比較で有意差がみられた項目は、ブレーデンスケール「湿潤」、K式スケール引き金要因「体圧増加」であった。いずれも実験群の方が、リスクが高いこと示している。

ブレーデンスケール合計点では実験群 12.2 点、対照群 13.0 点で有意差はなく、ともに 14 点以下の褥瘡発生危険の高い対象であったといえる。K式スケールでは前段階・引き金・合計点ともに有意差はなく、やはり褥瘡発生危険の高い状態であった。

3) 調査開始時の対象のバイタルサイン・生化学データ(表3)

有意差があった項目はCRPであり、対照群の方が有意に高かったが、両群とも 1.0 以上と何らかの炎症反応を呈していることには違いはなかった。それ以外の項目(栄養状態・貧血状態・電解質・腎機能)には差はなかったが、Hbが実験群 10.8 g/dl、対照群 10.0 g/dl でありともに貧血状態であった。

2. 褥瘡の概要 (表4)

実験群は 71 部位であった。褥瘡発生部位は仙骨部が 20 部位 (28.2%) と最も多く、ついで尾骨部 12 部位 (16.9%)、踵部 10 部位 (14.1%) であった。深達度は、Stage II 42 部位 (59.2%) で約 6 割を占めた。

対照群は 92 部位であった。褥瘡発生部位は仙骨部が最も多く 49 部位 (53.3%)、ついで大転子部 11 部位 (12.0%)、尾骨部 10 部位 (10.9%) であった。深達度は、Stage II 50 部位 (54.3%) であった。

部位において両群間に有意差がみられ、実験群は臀部と踵部に多く、対照群は臀部に多い特徴があった。

深達度において両群に有意差を認めなかった。

3. 褥瘡治癒過程(表5)

1) DESIGN

実験群が対照群より 1 週間あたりの平均 DESIGN 総点変化が有意に大きかった。

2) 相対面積

実験群が有意に対照群より 1 週間あたりの平均相対面積変化が有意に大きかった。

4. 局所ケアに要した直接費用

1) 1日及び1週間あたりの費用 (表6)

1 日及び 1 週間あたりの褥瘡 1 部位に対する局所ケアに要した人件費、部材費、検査費、全費用を実験群と対照群で比較すると、人件費、部材費、全費用は実験群が有意に対照群より低額であった。

5. 費用対効果 (表 7)

DESIGN 総点 1 点を効果単位とした場合の費用対効果は、実験群 3,219 円、対照群 12,655.5 円であった。実験群は対照群の 25.4%の費用で同一効果が得られた。

相対面積 1 %を効果単位とした場合の費用対効果は、実験群 226.6 円、対照群 659.1 円であった。実験群は対照群の 34.4%の費用で同一効果が得られた。

6. 増分費用効果

DESIGN で分析した増分効果は -5,823.8 円/点 (C 区分)、面積で分析した増分効果は -604.9 円/% (C 区分) であった。

表1 患者の概要

(n=151)

		実験群 (n=63)		対照群 (n=88)			
		n	(%)	n	(%)	統計値	p 値
性別	男性	32	50.8	54	61.4	$X^2=1.673$.244(Fisher)
	女性	31	49.2	34	38.6		
年齢		81.1±7.9		80.0±8.4		$z=-0.808$.421
診療科	内科	49	77.8	44	50.0	$X^2=23.690$.054
	呼吸器科			3	3.4		
	消化器科			3	3.4		
	循環器科	1	1.6	2	2.3		
	精神科・神経科	1	1.6	1	2.2		
	神経内科	3	4.8	2	2.3		
	リウマチ科	3	4.8	1	2.2		
	外科	3	4.8	10	11.4		
	整形外科	2	3.2	7	8.0		
	形成外科			2	2.3		
	脳神経外科	2	3.2	2	2.3		
	呼吸器外科			1	1.1		
	心臓外科			3	3.4		
	産婦人科						
	眼科						
	耳鼻咽喉科						
	皮膚科			3	3.4		
	泌尿器科	1	1.6				
	放射線科						
	麻酔科			1	1.1		
	歯科・口腔外科						
	その他	1	1.6	3	3.4		
病名	脳血管障害	34	19.9	22	12.2	$X^2=20.592$.081
	骨・関節疾患	7	4.1	9	5.0		
(のべ疾患)	悪性腫瘍	10	5.8	18	10.0		
	感染	13	7.6	14	7.8		
	痴呆	7	4.1	10	5.6		
	高血圧症	6	3.5	12	6.7		
	高血圧以外の循環器疾患	26	15.2	15	8.3		
	脊椎疾患	14	8.2	11	6.1		
	外傷	2	1.2	2	1.1		
	術後	3	1.8	7	3.9		
	糖尿病	15	8.8	17	9.4		
	腎不全	8	4.7	6	3.3		
	電解質異常	4	2.3	0	0.0		
	その他	22	12.9	37	20.6		
身長		155.1±9.4(n=57)		155.9±10.9(n=82)			
体重		44.7±10.0(n=50)		45.8±11.4(n=73)		$z=-0.876$.383
糖尿病罹患	あり	15	23.8	23	26.1	$X^2=0.106$.850
	なし	48	72.6	65	73.9		
癌の悪液質	あり	8	12.7	13	14.8	$X^2=0.132$.814
	なし	55	87.3	75	85.2		
呼吸機能低下	あり	36	57.1	40	45.5	$X^2=2.006$.188
	なし	27	42.9	48	54.5		
化学療法	あり	3	4.8	7	8.0	$X^2=0.605$.522
	なし	60	95.2	81	92.0		
放射線療法	あり	4	6.3	5	5.7	$X^2=0.029$	1.000
	なし	59	93.7	83	94.3		
ステロイドの使用	あり	3	4.8	2	2.3	$X^2=0.711$.650
	なし	60	95.2	86	97.7		
麻痺	あり	31	49.2	34	38.6	$X^2=1.673$.244
	なし	32	50.8	54	61.4		

表 2 調査開始時の対象の褥瘡危険要因

項目	実験群 (n)	対照群 (n)	実験群 平均±SD	対照群 平均±SD	検定 p 値
BS 知覚の認知	63	88	2.7±0.8	2.8±0.9	.426
BS 湿潤	63	88	2.2±1.1	2.9±0.8	.000*
BS 活動性	63	88	1.5±0.7	1.5±0.8	.955
BS 可動性	63	88	2.1±0.7	2.2±0.8	.738
BS 栄養状態	63	88	2.4±0.9	2.4±1.0	.671
BS 摩擦とずれ	63	88	1.3±0.6	1.3±0.5	.819
BS 合計	63	88	12.2±3.0	13.0±3.0	.061
KS 自力体位変換	63	88	0.7±0.5	0.6±0.5	.487
KS 骨突出	63	88	0.6±0.5	0.5±0.5	.188
KS 栄養状態悪い	63	88	0.5±0.5	0.6±0.5	.410
KS 前段階小計	63	88	1.8±0.9	1.7±1.2	.948
KS 体圧増加	63	88	0.6±0.5	0.4±0.5	.001*
KS 湿潤増加	63	88	0.5±0.5	0.4±0.5	.208
KS ずれ	63	88	0.6±0.5	0.6±0.5	.739
KS 引き金小計	63	88	1.7±1.0	1.4±1.2	.106
KS 合計	63	88	3.5±1.5	3.1±2.0	.310

Wilcoxon 符号付き順位検定・Pearson χ^2 検定/Fisher 直接法