

初期登録

施設名 _____	担当医師 _____ 印
-----------	--------------

患者背景

施設内番号 _____	性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	年齢 <input style="width: 40px;" type="text"/> 歳
診断名 急性心筋梗塞・不安定狭心症・安定狭心症・無痛性心筋虚血・陳旧性心筋梗塞・その他		
治療	実施日・ 治療内容	西暦 <input style="width: 40px;" type="text"/> 年 <input style="width: 30px;" type="text"/> 月 <input style="width: 30px;" type="text"/> 日  (バルーン拡張術・ペアメタルステント・DES・冠動脈バイパス術)
冠動脈病変 (病枝数)	1枝 ・ 2枝 ・ 3枝 ・ 左主幹部病変 その他 <input style="width: 100px;" type="text"/>	
初期成功 <input type="checkbox"/> 成功 <input type="checkbox"/> 不成功 (合併症 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし)		
治療病変 (治療前→治療後)		
# <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 40px;" type="text"/> %	→ <input style="width: 40px;" type="text"/> %	# <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 40px;" type="text"/> % → <input style="width: 40px;" type="text"/> %
# <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 40px;" type="text"/> %	→ <input style="width: 40px;" type="text"/> %	# <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 40px;" type="text"/> % → <input style="width: 40px;" type="text"/> %
一症例あたりのステント本数 <input style="width: 100px;" type="text"/> 本		
手技に伴う合併症 (複数可)		
<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 非致死的心筋梗塞 <input type="checkbox"/> 急性閉塞 <input type="checkbox"/> その他 ( <input style="width: 100px;" type="text"/> )		
治療薬剤 (複数可)		
抗血小板薬: <input type="checkbox"/> アスピリン <input type="checkbox"/> チクロピジン <input type="checkbox"/> クロピドグレル <input type="checkbox"/> その他 <input style="width: 100px;" type="text"/>		
抗凝固薬: <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		

退院時登録

退院年月日：西暦  年  月  日

退院時 NYHA 分類： 度

生死： 生存  死亡

重大心血管合併症： 非致死的心筋梗塞  亜急性閉塞  その他

退院時薬剤：

抗血小板薬： アスピリン  チクロピジン  クロピドグレル  その他

抗凝固薬： あり  なし

スタチンの有無： あり  なし

診療報酬総点数： 点（DPC では出来高ベース）

追跡調査

1年未満時追跡時

追跡年月日：西暦  年  月  日

転帰：生存 死亡

重大心血管合併症：非致死的心筋梗塞 亜急性閉塞 その他

再狭窄・再治療：再狭窄（実測 50%以上の狭窄の出現） あり なし

再狭窄の確認方法 冠動脈造影 冠動脈 CT

再治療 あり なし

その方法（冠動脈インターベンション 冠動脈バイパス術）

退院時薬剤：

抗血小板薬：アスピリン チクロピジン クロピドグレル その他

抗凝固薬：あり なし

スタチンの有無：あり なし

追跡調査

1年以上2年未満時追跡時

追跡年月日：西暦  年  月  日

転帰：生存 死亡

重大心血管合併症：非致死的心筋梗塞 亜急性閉塞 その他

再狭窄・再治療：再狭窄（実測 50%以上の狭窄の出現） あり なし

再狭窄の確認方法 冠動脈造影 冠動脈 CT

再治療 あり なし

その方法（冠動脈インターベンション 冠動脈バイパス術）

退院時薬剤：

抗血小板薬：アスピリン チクロピジン クロピドグレル その他

抗凝固薬：あり なし

スタチンの有無：あり なし

3. 重症褥瘡（Ⅲ度以上）に対する局所治療・ケアの  
適切性に関する研究

ーポケット切開・洗浄消毒処置を中心にー

村山医療センター 長瀬 敬

重症褥瘡(Ⅲ度以上)に対する局所治療・ケアの適切性に関する研究  
—ポケット切開・洗浄消毒処置を中心に—

EBM 推進のための大規模臨床研究

## 重症褥瘡(Ⅲ度以上)に対する局所治療・ケアの 適切性に関する研究

—ポケット切開・洗浄消毒処置を中心に—

Appropriateness study concerning local wound therapy and  
care for deep pressure ulcers -on undermining incision,  
cleansing and topical application of antimicrobials -

研究責任者 長瀬 敬  
独立行政法人国立病院機構村山医療センター 臨床研究センター  
連絡先 独立行政法人国立病院機構村山医療センター 臨床研究センター  
〒208-0011 東京都武蔵村山市学園 2-37-1  
Tel 042-561-1221 Fax 042-561-1718

緊急連絡先 同上  
研究事務局 本名 潤一  
独立行政法人国立病院機構村山医療センター 管理課業務班長  
〒208-0011 東京都武蔵村山市学園 2-37-1  
Tel 042-561-1221 Fax 042-561-1718

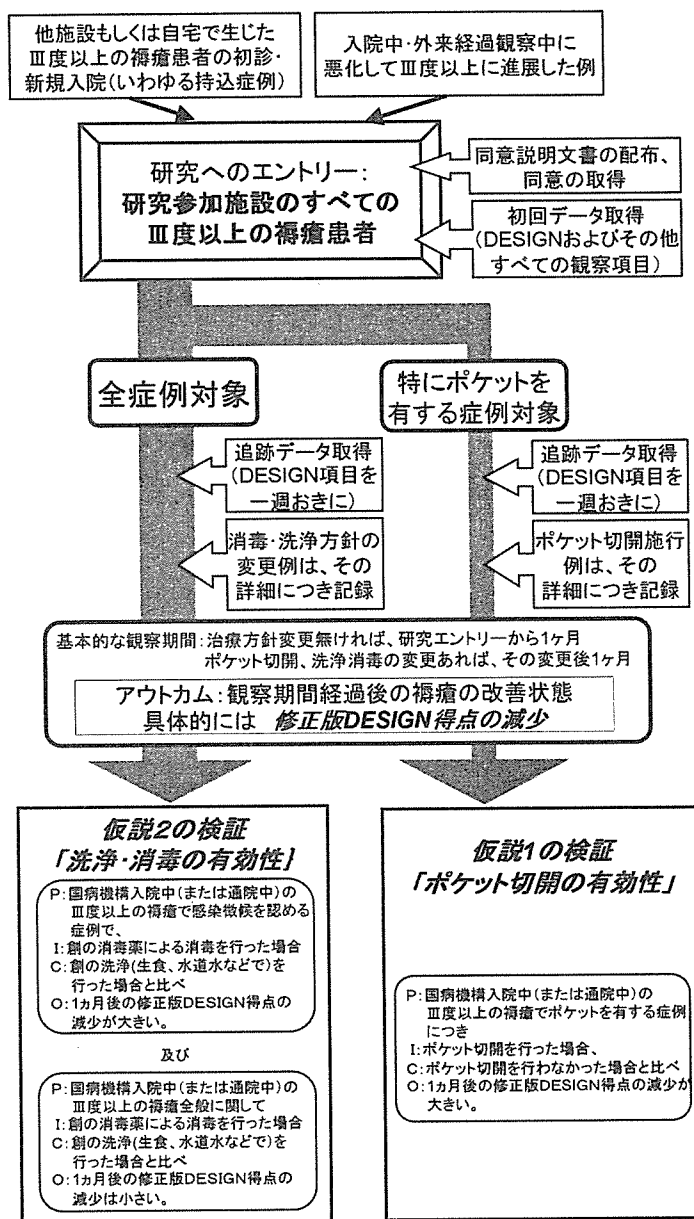
データセンター 厚生労働省 臨床研究基盤整備推進事業  
臨床研究支援・教育センター  
CSECR

研究主体 独立行政法人国立病院機構 医療部研究課  
〒152-8621 東京都目黒区東が丘 2-5-21  
Tel 03-5712-5075 Fax 03-5712-5084

重症褥瘡(Ⅲ度以上)に対する局所治療・ケアの適切性に関する研究  
 —ポケット切開・洗浄消毒処置を中心に—

0. 概要

0-1. シェーマ



0-2. 目的

国立病院機構全体で、アメリカ褥瘡諮問委員会(NPUAP)深達度分類におけるⅢ度以上の褥瘡を対象に、以下の2点を明らかにしエビデンスを創生することを目的とする。1) ポケット (undermining)を有する褥瘡において、ポケットの外科的切開が治癒を促進するか？

2) 褥瘡部位の局所治療において、消毒処置が治癒を阻害するか？

0-3. 対象

国立病院機構入院中もしくは外来通院中の患者で、Ⅲ度以上の褥瘡を有するもの。

0-4. 治療

観察研究で、特に介入は行わない。

0-5. 目標症例数と研究期間

目標症例数:400 例。

研究期間:2007 年 4 月から 2010 年 3 月まで。

登録期間:2007 年 9 月から 2009 年 8 月まで。

0-6. 問い合わせ先

研究責任者 長瀬 敬

独立行政法人国立病院機構村山医療センター 臨床研究センター

〒208-0011 東京都武蔵村山市学園 2-37-1

Tel 042-561-1221 Fax 042-561-1718

研究事務局 本名 潤一

独立行政法人国立病院機構村山医療センター 管理課業務班長

〒208-0011 東京都武蔵村山市学園 2-37-1

Tel 042-561-1221 Fax 042-561-1718



## 目次

0. 概要 .....	2
1. 目的 .....	5
2. 背景と根拠 .....	5
3. 研究仮説 .....	9
4. 研究デザイン .....	9
5. 研究セッティング .....	9
6. 対象患者(選択基準・除外基準) .....	9
7. 評価項目・観察・検査とスケジュール .....	11
8. 目標症例数 .....	16
9. 研究期間(登録期間・追跡期間) .....	18
10. 統計学的事項 .....	19
11. 倫理的事項 .....	19
12. 安全性評価 .....	21
13. 研究組織 .....	21
14. 研究成果の発表 .....	23
15. 参考文献 .....	23
16. 付表(APPENDIX) .....	27

## 1. 目的

国立病院機構全体で、アメリカ褥瘡諮問委員会(NPUAP)深達度分類におけるⅢ度以上の褥瘡を対象に、以下の2点を明らかにしエビデンスを創生することを目的とする。1) ポケット(undermining)を有する褥瘡において、ポケットの外科的切開が治癒を促進するか? 2) 褥瘡部位の局所治療において、消毒処置が治癒を阻害するか?

## 2. 背景と根拠

人口の本格的な高齢化を背景に、寝たきり高齢者を主な対象とした褥瘡対策の重要性に近年富みに注目が高まっている。わが国でも2002年の褥瘡対策未実施減算制度の導入以後、褥瘡対策の重要性が急速に医療現場において認知されつつある。褥瘡の有病率が2002年9月以前の4.3%から2003年10月ころの3.6%へ低下したとのデータは、こうした褥瘡対策への関心と施策の実効性を裏付けるものとして大変喜ばしい(1)。しかしながら、その内訳を見ると、深達度がNPUAP分類Ⅲ度以上(皮膚全層潰瘍以上)の重症褥瘡の占める割合が褥瘡全体の34.6%を占めている(1)。欧米では重症例はせいぜい5-10%程度であり、これと比較すると本邦の重症例の割合は著しく高い。これは欧米に比べて日本人高齢者ののりそう・骨突出傾向が強いことをある程度反映したものではあるが、重症褥瘡が特に本邦で医療経済上の大きな圧迫要因となっていることは疑いなく、ゆえに褥瘡研究・褥瘡対策の今後の喫緊のターゲットとして重症例の問題がクローズアップされている現況であるといえる。今回われわれもこの問題意識に基づき、Ⅲ度以上の重症褥瘡を特に対象として局所治療・ケアに関する臨床研究を企画した次第である。

褥瘡の局所治療及びケアは、あらゆる創傷管理の中でも最もEBM的研究が進んでいる分野と言え(2)、欧米ではエビデンスデータを基に推奨度を明記した形の治療ガイドラインが、例えばアメリカ創傷・オストミー・失禁ケア専門ナース協会(WOCNS)、ヨーロッパ褥瘡諮問委員会(EPUAP)などをはじめとする団体により策定・公表されてきた(3, 4)。こうした流れを受け、本邦においてもわが国の現状及びわが国特有の病態を反映した独自のガイドラインの必要性が認識され、2005

年に日本褥瘡学会の監修により局所治療ガイドラインが発表された(5)。これにより、創状態や目的に応じた現時点での最善の治療・ケアの方法が科学的根拠とともに提示され、現場での褥瘡治療の大幅なレベルアップが達成されるとともに、ケアレベルが統一され基準データの集積が可能となった。しかし一方で、現時点で日常的に実施され教科書的にも推奨されている種々の治療・ケアの方法のうち、実はほとんど科学的なエビデンスを伴わない単なるエキスパートオピニオンに基づくものもまた数多いということが、このガイドラインにより改めて浮き彫りになったともいえる。本研究では、こうした現在の日本でエビデンスなしに日常的に行われている褥瘡処置のうち、外科的ポケット切開及び消毒処置の2点に特に焦点を当て、本邦データによるエビデンス創生を目指す。

## 2-1.外科的ポケット切開

褥瘡の保存的処置のうち、ドレッシング材や物理療法などについては欧米でのエビデンス論文が多く(3)、また外用薬については承認段階での治験データ論文が本邦でも多く見られる(5)。一方で、デブリドマンやポケット切開など、局所的治療の一環で行われる外科処置については、教科書的にその実施が推奨されているにもかかわらず、エビデンス論文は極めて乏しい。例えば壊死組織のデブリドマンについては、むしろ化学的デブリドマンのエビデンス論文は散見されるが(6)、外科的デブリドマンの有用性を示したRCT論文は褥瘡を対象にしたものには無く、糖尿病性足潰瘍を対象としたものがわずかに一編あるに過ぎない(7)。

さらにⅢ度以上の褥瘡における外科的ポケット切開については、そもそもポケット形成(英語では undermining)という現象自体が骨突出の著明な日本人に特有のもので、欧米人では日本人によく見られる病型を見ることは少ない。従ってポケットに関する文献はほぼ本邦の文献(英語文献においても日本人執筆のもの)に限られることになる。ポケットの形成過程、ポケット部位の組織学的分析、ポケットの測定法などを論じた原著論文が散見され(8-11)、またいくつかの薬剤のポケット縮小効果についての非ランダム化比較試験(12、13)、ドレッシング材や陰圧療法による

ポケット縮小の症例研究(14、15)、の報告がある。ポケットを伴う褥瘡は壊死組織や感染が残存し、また創縁の裏面まで上皮化が進行しやすいために治癒しにくいことが指摘され(16)、ポケット切開はこれらに対する処置を容易にする目的で、教科書や総説において一般に推奨され実施されている。一方、後の手術治療での皮弁作成や縫合時の利便性を優先し、ポケット切開を必ずしも推奨しない意見もある(17)。

いずれにせよポケット切開は本邦で広く行われているにもかかわらず、その適応や有効性についてはエビデンスのないエキスパートオピニオンとしての議論が見られるに過ぎない。従ってその実施は担当医の個人的判断や好みに左右されており、ポケット切開が必要な症例に切開がなされずいたずらに治癒が遅延するケース、あるいは逆に切開の不必要な症例に無用な外科的侵襲が加えられるケースの存在などが想定される。従ってポケット切開の適応の妥当性を探る意味で本研究はきわめて重要な意味を持つといえる。また、欧米においてはこうしたポケット切開は一般的では全くないが(18)、むしろこれはポケット形成が欧米よりも本邦で広く見られる現象であることに起因する。その意味で、本研究においてポケット切開の意義についてのエビデンスが得られた場合、国際的に発信すべき価値を十分有するものと考えられる。

## 2-2. 褥瘡の消毒の是非について

Ⅲ度以上の重症褥瘡で感染を伴うケースにおいて、抗菌作用を持つ外用剤の使用(スルファジジン銀、カデキソマーヨウ素など)については一定レベルのエビデンスがあるが(19、20)、感染褥瘡あるいは褥瘡全般の処置における消毒の是非については見解の一致を得ていない(21、22)。

そもそもポビドンヨード、グルコン酸クロルヘキシジンなどの消毒薬は、微生物をすべて殺滅する滅菌とは異なり、あくまで消毒、すなわち感染症を惹起しない程度に微生物を減少させることを目的とする薬剤であり、抗菌スペクトル上も万能ではない(23)。従って消毒薬の使用の正当性は相対的なもので、殺菌能力と細胞・組織毒性とのバランスに基づく。褥瘡あるいは創傷部位への

消毒薬の使用は、毒性による創傷治癒上の障害の可能性がしばしば指摘されており、例えば各種褥瘡ガイドラインにおいて消毒薬は細胞毒であると明記されている(3、4、24)。しかしその論拠は培養細胞増殖に対しての toxic な作用を示した in vitro のデータであり(25、26)、実際の創傷治癒は必ずしも阻害しないとのデータの報告もある(27)。また最近、外観上清浄な肉芽を有するのに治癒が遅延し、抗菌剤の使用により治癒が促進するケースについて、これを潜在的な持続感染とみなす「クリティカルコロナイゼーション」という臨床的概念が提唱されつつあり(22、28)、こうした例においては消毒が治癒を促進しうることが期待できる。

こうした背景において、現在各種ガイドラインにおいては、感染褥瘡においても消毒薬を用いず生理食塩水もしくは水道水による洗浄のみでよいとする説(24)と、明らかな感染があつて浸出液や膿苔が多い場合は消毒薬を用いてもよい(但しその後洗浄で残存消毒薬を洗い流す)とする説(4)とが混在した状況にあり、本邦のガイドラインでは両論併記の形をとっている(5)。しかし、いずれにせよ洗浄なしの消毒薬のみの使用、あるいは非感染褥瘡への消毒薬の使用は推奨されていない。なお洗浄の方法や効果については、水道水と生理食塩水の比較(29)、周囲皮膚の石鹼洗浄の有用性(30)、適正な洗浄圧(3、24)などに関して、一定レベルのエビデンスが集積されつつある。

しかしながらⅢ度以上の褥瘡における消毒処置の創傷治癒過程への障害の有無についての臨床エビデンスデータは、いまのところ存在しない。また実態として、現時点でも相当数の施設において褥瘡に対し単なる消毒処置がルーチンとして行われていることが想定されるが、その実情そのものについてのデータもまた存在しないのが現状である。

### 3. 研究仮説

#### 仮説 1 ポケット切開の有効性

P: 国病機構入院中(または通院中)のⅢ度以上の褥瘡でポケットを有する症例につき  
I: ポケット切開を行った場合、  
C: ポケット切開を行わなかった場合と比べて、

O:1ヵ月後の修正版DESIGN得点の減少が大きい。

## 仮説2 褥瘡の消毒の有効性

P:国病機構入院中(または通院中)のⅢ度以上の褥瘡で感染徴候を認める症例(DESIGNにおけるIが2点以上)で、  
I:創の消毒薬による消毒を行った場合  
C:創の洗浄(生食、水道水などで)を行った場合と比べ  
O:1ヵ月後の修正版DESIGN得点の減少が大きい。

P:国病機構入院中(または通院中)のⅢ度以上の褥瘡全般に関して  
I:創の消毒薬による消毒を行った場合  
C:創の洗浄を行った場合と比べ  
O:1ヵ月後の修正版DESIGN得点の減少は小さい。

## 4. 研究デザイン

前向きコホート研究

## 5. 研究セッティング

国立病院機構の異なる病院規模による多施設共同研究を基本セッティングとし、各施設の入院病棟もしくは一部外来において研究データを収集する。

## 6. 対象患者(選択基準・除外基準)

### 6-1. 選択基準

国立病院機構入院中もしくは外来通院中の患者で、Ⅲ度以上の重症褥瘡を有するものを対象とし、Ⅲ度以上と診断した時点で原則として研究にエントリーとする。具体的には以下の条件が選択基準となる。

- ・ 部位…基本的に、仙骨部、大転子部、坐骨部、踵部などの典型的な発生部位に生じた

- もの(あるいは典型的な部位でなくとも明らかな骨突出部位・圧迫部位に生じたもの)。
- ・ 持込例・院内発生例・・・初診・入院時点ですでに褥瘡を有する症例(いわゆる持込症例)、観察中にⅢ度以上に悪化・進展した症例(院内発生症例など)いずれも対象とする。
  - ・ 基礎疾患・・・創傷治癒に影響を及ぼしうる原疾患を有するもののうち、糖尿病、脊髄損傷その他の知覚運動麻痺、悪性腫瘍終末期については、その創傷治癒への影響が下記除外基準疾患に比べて軽微であると考えられるため、その合併例も対象に含める。
  - ・ Ⅲ度以上の褥瘡を複数個所有する症例・・・最重度の褥瘡を対象とする。
  - ・ 治療方針変更例・・・観察期間中にポケット切開や消毒・洗浄を含む治療方針の変更を生じた場合については、エントリー開始後 2 週以内に 1 回までの変更を行った症例にかぎり対象に含める(下記 7-3 「観察スケジュール」参照)。

## 6-2. 除外基準

①Ⅲ度以上の褥瘡のうち、以下のものは対象から除外する。

- ・ 基礎疾患・・・膠原病その他の皮膚疾患や ASO を原疾患に持つ場合
- ・ 部位・・・必ずしも圧迫を伴わない非典型的な部位の場合

前者(皮膚疾患やASO)は治癒経過が非常に遷延するために通常の褥瘡と一緒に統計処理が不可能であること、後者はその要因がケースバイケースで同定困難である以上観察期間中に繰り返し要因に曝露される可能性を否定しきれないことが、対象からの除外を必要とする理由である。

②治療方針変更例については、観察期間中に 2 回以上の治療方針の変更が生じた場合、あるいはエントリー後 2 週間以上経過後に治療方針の変更が生じた場合には、アウトカムの評価が困難になる恐れが強まるので、その時点で脱落症例として対象から除外するものとする(下記 7-3 「観察スケジュール」参照)。

③入力項目のうち、後述の必須入力項目(7-2 「観察項目およびそのリソース」(4)参照)の入力

が不可能であった症例は、その時点で対象より除外する。

## 7. 評価項目・観察・検査とスケジュール

### 7-1. 評価項目

①アウトカム指標・・上記 2 仮説(3 種類の PICO)において、褥瘡の重症度を定量的に示しうる指数として、修正版 DESIGN(31)の総得点を共通のアウトカム指標として用いる。

厳密に言えば、観察開始時点の各症例の重症度の差異によるばらつきをより少なくする目的で、1ヶ月の観察期間を経た後の修正版 DESIGN 総得点の減少を、褥瘡の改善度の定量的アウトカム指標として用いる予定である。

なお、仮説1の対象であるポケットを有する症例については、修正版 DESIGN に加え、ポケット部分の創の実測値についても副次的なアウトカム指標として評価する方針である。

②要因因子・・仮説1については外科的ポケット切開の有無の 2 群、仮説 2 については消毒の有無の 2 群、あるいは「消毒のみ」「消毒後に洗浄」「洗浄のみ」の 3 群に要因因子を分ける。なお、仮説 2 における感染徴候を認めるか否かの判断基準として、DESIGN における I(炎症・感染)項目の得点が 2 点以上の場合を「感染徴候あり」とみなすものとする。

### 7-2. 観察項目及びそのリソース

#### (1) 調査開始時入力

##### ①患者背景・褥瘡発生リスク因子の情報

- ・ 年齢・性別・原疾患名・合併症・疾病障害時期分類・全身投与中の薬剤・カロリー水分摂取量・血液データ(白血球数、アルブミン値など)・日常生活自立度・褥瘡対策危険因子(厚生労働省「様式 5-2」)・ブレイデンスケール
- ・ 以上の項目は、診療録への記載内容であり、入力に当たりこれを参照すればよい。



## ②褥瘡治療・ケアに関する情報

- ・ 褥瘡発生時期・発生部位・主に用いる外用薬・ドレッシング材・体圧分散寝具・体位交換頻度・ギャッチベッドによる頭側挙上の有無。
- ・ これらの入力内容も多くは診療録に記載された情報を参照すればよいと思われる。

## ③洗浄・消毒方法に関する情報

- ・ 褥瘡周囲皮膚の洗浄・褥瘡創面の洗浄(洗浄方法、洗浄液の種類など)・褥瘡処置時の創面の消毒(部位、方法、薬剤の内容など)
- ・ これらの入力に関しては、診療録に記載されていない部分が多いと思われるので、実際にケアに当たるスタッフが入力に携わる必要がある。

## (2) DESIGN

- ・ これらは調査開始時にまず入力され、その後週1回ずつの経過観察時にも入力を行うとともに、洗浄消毒・ポケット切開における治療方針変更が生じた時点でも入力するものとする。
- ・ DESIGNの各項目を入力することで、自動的にDESIGN総点、および修正版DESIGN総点が算出・入力されるように設定する。(修正版DESIGN総得点の変化をアウトカム指標とすること、1の得点により「感染徴候あり」の説明変数の指標とすることは上記のとおりである。)
- ・ なお、DESIGN入力のフォーマットは、①ポケットを有しない褥瘡 ②ポケットを有する褥瘡とに分けている。ポケットを有する褥瘡の場合、持続陰圧療法の有無につき入力するとともに、ポケットサイズのさらに詳しい指標(DESIGNのSとPの実測値)を項目として追加してある。またポケット切開を行った場合にはその日の切開前後でのDESIGN記録を行うものとする。

- ## (3) 治療方針変更時の入力・・・エントリー後2週間以内に(1回までに限り)、洗浄消毒の方針が変更されたとき、及びポケット切開がなされたときに限り、以下に従った入力を行うも

のとする。(例えば外用薬やドレッシング材の変更の場合などには、この入力は不要である)

①消毒の治療方針変更時の入力

- ・ 消毒なしがありに変更になった場合、もしくはその逆に変更になった場合、方針変更日の日付とともに、上記「洗浄・消毒方法に関する情報」とほぼ同様の内容を改めて入力しなおすものとする。

②ポケット切開施行時の記録

- ・ ポケット切開の日付とともに、切開の方法に関する項目の入力を行う。

(4) 必須入力項目・・・入力項目が相当数に及ぶため、すべての項目の入力がなされない限り研究対象から除外されるとすると、サンプル数が不足する懸念がある。そのため、重要性の高いサンプルの群分けおよびアウトカム指標に関連する項目、具体的には「洗浄・消毒方法に関する情報(方針変更時も含む)」「DESIGN」「ポケット切開施行時の記録」に属する各項目を特に必須入力項目と定め、これらの入力が満たされない場合は研究対象から除外するものとする。その他の項目(「背景・リスク要因項目」「治療・ケアに関する項目」および 7-5 で後述の「各施設宛アンケート項目」)は交絡因子であり、入力に一部欠落が生じても必ずしも解析に甚大な影響を及ぼさないと考えられるため対象からの除外を要さないものとする。

### 7-3. 観察スケジュール

基本的な観察期間は原則的に1ヶ月と想定しているが、具体的には以下のスケジュールでデータを記録・入力する。

① 調査開始時(Ⅲ度以上褥瘡初診時・入院時もしくはⅢ度以上への進展時)

- ・ 上記「(1) 調査開始時入力」の①-③の項目すべて、および「(2) DESIGN」の①または②の項目の入力をおこなう。
- ・ 可能な限り観察開始時点での最新のデータを記載する。

- ・ 複数のⅢ度以上の褥瘡を有する患者については、もっとも重症な褥瘡1箇所についてのみ記載する。

#### ② 経過観察期間中の入力

- ・ 以後、1週間ごと(厳密に1週間ごとでなく、2-3日のずれは許容範囲内)にDESIGN各項目の点数を記録する。(これにより修正版DESIGN総得点を算出し、これを褥瘡の重症度の定量的指標とみなす。)

#### ③ 治療方針変更時

- ・ 上述のとおりエントリー後2週間以内に、消毒・洗浄の治療方針が変更された場合もしくはポケット切開を施行された場合に、上記「(3) 治療方針変更時の入力」の①もしくは②の入力を行う。
- ・ ポケット切開施行日には、上述のとおり切開前後のDESIGN入力もあわせて必要となる。

#### ④ 観察期間の終了

- ・ 以後、治療方針の変更が無かった場合には調査開始時から1ヵ月後を超えるまで、治療方針の変更があった場合には変更日付から1ヵ月後を超えるまで、原則として1週間ごとのDESIGN記録を継続する。(つまり、治療方針変更があった場合には、方針変更日に1ヶ月の観察期間はリセットされる。)
- ・ エントリー後1ヶ月(方針変更例は変更後1ヶ月)における修正DESIGN総得点の減少の数値をアウトカムとする。
- ・ なお、統計処理過程で設定観察期間を変更する可能性もあるので、その際にも対応するように、DESIGN各項目得点の追跡は、上記以後も調査開始後2ヶ月前後まで可能な範囲で行うことが望ましい。

#### ⑤ 入力担当者

- ・ 基本的に、上記項目の入力は、各施設の褥瘡対策委員会メンバー(医師・看護師)が行うことが望ましいが、このメンバーの監修の下であれば(入院患者の場合)病棟の受け持

重症褥瘡(Ⅲ度以上)に対する局所治療・ケアの適切性に関する研究  
 —ポケット切開・洗浄消毒処置を中心に—

ち看護師が行っても良い。

- ・ ただし DESIGN の採点についてはある程度の熟練を要するので、対策委員会メンバーのうち後述(9-3)の各施設対象説明会にて講習を受けたものに限定する。

7-4. 観察・入カスケジュール表

① 治療方針の変更のない場合

	調査開始時	1 週後	2 週後	3 週後	4 週後	(2 ヶ月後まで)
(1) 調査開始時 入力 ①-③	○					
(2) DESIGN ① または②	○	○	○	○	○	○