

② 治療方針に変更があった場合

	調査開始時	治療変更ま で1週ごと	治療方針 変更時	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	○	○	○(ポケット 切開時のみ)	○	○	○	○	○
(3) 治療方針 変更時の入力 ①または②			○					

※経過観察期間での週1回の入力は、多くの施設で特定曜日に褥瘡対策チーム回診日が設定されていることが推測されるため、その曜日でよいこととし、調査開始時あるいは治療方針変更時の曜日と同一である必要はないものとする。

7-5. 各施設宛アンケート質問項目

各参加施設の褥瘡対策全般の取り組み状況を知る意味で、並行して次の質問項目によるアンケートを施設ごとに送付して回答を得る。

- ① 褥瘡対策委員会の状況・回診参加メンバーの構成など
- ② 体圧分散マットレス整備状況

これら施設要因に関しても、調節因子として解析モデルに組み込むものとする。

8. 目標症例数

8-1. 目標症例数と設定の統計的根拠

本研究ではアウトカムとして、褥瘡重症度の改善の定量的指標である「修正版 DESIGN 総得点の減少」を採用する予定である。しかし現時点で修正版 DESIGN の総得点のデータは報告者(松井ら:31)のものしかなく、少なくとも症例数算出に用いる研究班員のオリジナルのデータは皆無である。

そこで、症例数算出のための連続変数のアウトカムとして、代わりに「治癒までの日数」を用いた場合の試算を行う。

仮説1:ポケット切開の有効性

ポケットを有するⅢ度以上の褥瘡の治癒日数平均を 150 日、標準偏差(E)を 50 日、ポケット切開による治癒日数短縮の期待値(S)を 30 日と仮定すると、 $E/S=0.6$ 。 $\alpha=0.05$ (片側) $\beta=0.20$ とすると、統計表から各群 $N=36$ 。

仮説2:消毒の是非

2 つ目の PICO にそって算出する。Ⅲ度以上の褥瘡全般の治癒平均日数を 120 日、標準偏差(E)を 40 日、消毒症例での治癒遷延日数の期待値(S)を 20 日と仮定すると、 $E/S=0.5$ 。 $\alpha=0.05$ (片側) $\beta=0.20$ とすると、統計表から各群 $N=51$ 。

ポケットを有する褥瘡がⅢ度以上の褥瘡全体の約 3 分の 1 と見積もった場合、 $36 \times 3=108$ と 51 の多いほうをとり、各群 108 名が目標症例数となる。

8-2. 予定登録見込み

死亡症例、昨今の早期退院の潮流に即して観察期間(1 ヶ月ないし数ヶ月)を全うせずに転院などで脱落する症例の存在を加味し、各群 200、計 400 例の登録を目標とするのが望ましいといえる。

8-3. 予定登録見込みの実現可能性の現実的根拠

本 EBM 研究に参加する全国の国病機構施設が約 50、各施設で発生するⅢ度以上の褥瘡を年間約 5 例と少なめに想定しても、2 年間の症例登録期間中に 500 症例のエントリーが得られることになる。

実際に本研究のコアメンバー所属施設(5 施設)における過去のデータから、年間の患者発生数を算出してみた。施設の性格により患者数は大きく異なってくるが、おおよそ以下の人数となっ

た。

Ⅲ度以上の年間症例数・1施設あたり2例～64例 平均27例前後

ポケットを伴う年間症例数・1施設あたり1例～17例 平均9例前後

このように全般として各施設あたり年間褥瘡患者数は上記の試算をはるかに上回るといえる。

これらのことから、上記の予定登録見込み数は十分に実現可能性があるといえる。

9. 研究期間(登録期間・追跡期間)

9-1. 登録期間・追跡期間

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(予定)。

追跡期間:基本的に各症例の観察期間は1ヶ月を見込んでいるが、実際の症例集積・解析過程で多少の延長の可能性があることを踏まえても、追跡期間の最大延長は2010年3月までと予想される。

9-2.パイロット研究期間

実際の登録開始に先立ち、評価・観察項目入力形式が研究進行に適切であるかどうかのバリデーションの意味で、2007年4月から8月までをパイロット研究期間として設定する。この期間にはコアメンバーが各自所属施設におけるⅢ度以上の褥瘡患者につき実際に試験的入力を行い、その結果判明した問題点などを討議し、9月からの登録開始までに必要に応じて入力形式を修正・変更するものとする。

9-3. 研究参加施設対象の入力説明会

評価・観察項目の入力、特にアウトカム指標となるDESIGNの入力に関しては、各施設で正確な

入力が可能になるよう、担当者が採点・判定に習熟する必要がある。その目的で、上記パイロット研究期間(2007年4-8月)において、全国参加予定施設を対象に入力説明会を開催する。具体的には全国数箇所の会場において、DESIGN、深達度、ブレードスケールその他の入力項目の採点・判定法などについての講習を、数時間程度の内容で、コアメンバーが輪番で担当して開催する予定である。

10. 統計学的事項

連続変数アウトカムである「修正版 DESIGN 総得点の減少」に関しては、仮説1においては、各種の調節因子で調節を行なった上、多変量線型モデルを用いてポケット切開の有無の2群間での平均値を比較する。仮説2においても、各種の調節因子で調節を行なった上、多変量線型モデルを用いて消毒の有無における比較、および、「消毒のみ」「消毒後洗浄」「洗浄」の3群での比較を行う。

また、エンドポイントである一ヶ月後 DESIGN 総得点の減少数を2層に分け、「改善あり」「改善無し」のカテゴリ変数に変換した上、仮説1仮説2を検定する。検定にはロジスティック回帰モデルを使用する。

11. 倫理的事項

本研究はヘルシンキ宣言、臨床研究の倫理指針及び疫学研究の倫理指針に基づいて行われる。本研究は、上記疫学研究の倫理指針に示されている「介入を行わず、試料を採取しない観察研究」に相当する。

11-1. インフォームドコンセント

- ① 各施設の研究責任者は、その施設の褥瘡対策委員会メンバーの医師もしくは看護師とする。
- ② 各施設の研究者は、対象となる褥瘡患者が発生したら、患者本人(認知症その他のため本人の同意が得られない場合には近親者)に対し、施設の IRB 承認が得られた説明文書を患者本人に渡し必要事項の説明を行う。研究責任者が看護師の場合は、担当医師からの説明、少なくとも同席を要する。
- ③ 原則として対象患者は患者本人が研究参加への同意を示す能力がある場合に限定される。しかしながら、褥瘡患者は高齢かつ認知症の合併などで本人が参加意思を表明し得ないケースも多いことが想定されるので、その場合は配偶者、子供、兄弟などの近親者の同意を持って代用することも可とする。
- ④ 同意書の回収を待って、患者登録を WEB 上で行う。
- ⑤ 本研究の参加に当たっては、本研究実施計画書および患者への説明文書が中央倫理審査会で承認されなければならない。すなわち研究開始前に参加施設の院長は研究参加応募申請書を本部に提出し、中央倫理審査会で一括審査を行う。同審査会で承認を得たら、理事長の研究事業許可通知の下、当該施設の院長許可をもって研究を開始する。
- ⑥ 研究参加に先立って、同意拒否が自由であることや、いったん同意した後の同意の撤回も自由であり、それにより不当な診療上の不利益を受けないことを文面で説明する。

11-2. プライバシーの保護と患者識別

- ① 患者の登録はデータセンターの通信システムを利用し WEB 上で行う。
- ② 患者登録にあたり、氏名、生年月日、住所、電話番号など患者特定につながる個人情報は入力しない。
- ③ 患者識別は参加施設が任意に定める患者 ID により行う。患者 ID と診療録上の患者氏名との符合表は各施設で保管し、データセンター及び研究事務局(村山医療センター)には通知しない。

- ④ 登録患者一覧の閲覧は当該施設部分のみ可能とする。

12. 安全性評価

本研究は介入研究ではなく、治療プログラムの変更はあくまで各施設の診療行為としての判断にのみ従う。しかしながらポケット切開後の大量出血・死亡をふくむ全身状態の悪化、あるいは感染創における消毒の不実施に起因すると思われる全身状態の悪化など、本研究での要因因子の有無との関連が疑われる有害事象が発生した場合には、本研究の遂行いかににかかわらず直ちに各施設の担当医師・スタッフによる適切な処置を行うとともに、研究事務局に速やかに連絡し研究遂行の是非に関する判断を仰ぐ。また患者もしくはその家族に対し、各施設研究責任者および担当医師により、本研究が介入研究ではなく観察研究であること、従って有害事象をもたらした治療行為が研究遂行の目的でなされたものではなくあくまで患者に対する診療行為の一環として行われたことについて説明し、理解を得よう努めるものとする。(従って研究参加段階での患者説明書において、介入研究ではない旨につき文面で明示することが重要である。)

13. 研究組織

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

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—

〒208-0011 東京都武蔵村山市学園 2-37-1

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

コアメンバー 国立病院機構熊本医療センター形成外科 大島秀男

国立病院機構東京医療センター形成外科 佐藤博子

国立病院機構栃木病院看護部 遠藤富美

国立病院機構四国がんセンター看護部 杉本はるみ

国立病院機構大阪医療センター看護部 深井照美

国立病院機構横浜医療センター看護部 牧野麻希子

国立病院機構村山医療センター看護部 丸山恭子

国立病院機構東京医療センター看護部 山本亜矢

国立病院機構大阪医療センター薬剤科 寺岡知香

オブザーバー 東京大学大学院医学系研究科教授 真田弘美

東京大学大学院医学系研究科 仲上豪二郎

日本看護協会看護教育研究センター 田中秀子

宮城大学看護学部助手 貝谷敏子

元 国立病院機構大阪医療センター薬剤科 川西園代

参加施設 国立病院機構病院の中で参加を表明した施設。規程に従い研究費は機構本部から各施設へ配分。

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

14. 研究結果の発表

- ① 本研究成果全般については、本研究班メンバーを発表者として、平成 19、20、21 年度の日本褥瘡学会、日本形成外科学会総会、日本国立病院療養所総合医学会における口頭もしくはポスターによる発表を目指す。可能であれば国際学会での発表も行う。また日本褥瘡学会誌、あるいは Advances in Skin and Wound Care 誌、Journal of Wound Care 誌、もしくは Plastic and Reconstructive Surgery 誌などの英文誌での論文発表を目標とする。
- ② 研究により派生的に得られた知見を研究参加施設が独自に発表することも差し支えないが、その場合は研究責任者及び国立病院機構の同意を得るものとする。
- ③ 本研究班は国立病院機構における褥瘡専門家の横のつながりとして大きな意義を持つ。そのため、褥瘡対策全般に関し本研究班メンバーにより、市民公開講座の開催、国立病院機構の雑誌「医療」への定期的な投稿など、国立病院機構における臨床研究推進の方向性に沿った情報の発信もあわせて積極的に企画していきたい。

15. 参考文献

1. 日本褥瘡学会調査委員会 褥瘡対策未実施減算導入後の褥瘡有病率とその実態についてのアンケート調査報告 日本褥瘡学会誌 8: 92 (2006)
2. 長瀬敬ほか 褥瘡の管理—EBM に基づく創傷管理のプロトタイプ— 小児外科 38:497 (2006)
3. Wound Ostomy and Continence Nurses Society, Guidline for Prevention and Management of Pressure Ulcers(2003)
4. European Pressure Ulcer Advisory Panel <http://www.epuap.org/>
5. 日本褥瘡学会、科学的根拠に基づく褥瘡局所治療ガイドライン 照林社(2005)

6. Alvarez OM, et al. A prospective, randomized control study of collagenase and papain-urea for pressure ulcer debridement. *Wounds*, 14: 203 (2002)
7. Steed DL et al. Effect of extensive debridement and treatment on the healing of diabetic foot ulcers. Diabetic ulcer study group. *J Am Coll Surg*, 183: 61 (1996)
8. 越村洵子ほか 褥瘡におけるポケット形成にいたるまでの過程の検討 *日本褥瘡学会誌* 6: 607 (2004)
9. 大浦武彦 ポケット形成のメカニズム～圧とずれの関係～ *日本褥瘡学会誌* 7: 57 (2005)
10. 黄 芳ほか ポケットを有する褥瘡のポケット被蓋部の組織学的研究 *日本褥瘡学会誌* 7: 798 (2005)
11. Kosaka M et al. "Pocket measure": an exclusive tool for measuring and recording pressure ulcer pockets. *Plast Reconstr Surg*. 114 :624 (2004)
12. 宮地良樹ほか 糖尿病を合併した褥瘡、皮膚潰瘍に対するユーパスタコーフの検討 *皮膚科紀要* 93:239 (1998)
13. 大浦武彦ほか bFGF製剤の褥瘡に対する臨床効果—新評価法による症例・対象研究 *日本褥瘡学会誌* 6: 23 (2004)
14. 塚田邦夫 褥瘡肉芽形成期におけるスポンジ状アルギン酸ゲル化創傷被覆材の使用経験 *日本褥瘡学会誌* 5: 27 (2003)
15. Tachi M et al. Topical negative pressure using a drainage pouch without foam dressing for the treatment of undermined pressure ulcers. *Ann Plast Surg*. 53: 338 (2004).
16. 石川治 ポケットを有する褥瘡の難治化の原因と治療 *日本褥瘡学会誌* 2: 329 (2000)
17. 小坂正明ほか 穿通動脈皮弁を用いたポケットを有する仙骨部褥瘡の治療経験 *日本褥瘡学会誌* 4: 371 (2002)
18. Bates-Jensen B 私信
19. Kukan JO et al. Comparison of silver sulfadiazine, povidone-iodine and physiologic saline in

- the treatment of chronic pressure ulcers. J Am Geriatr Soc 5: 232 (1981)
20. 石橋康正ほか 各種皮膚潰瘍に対する NI-009 の臨床評価、デブリサンを対照薬とした群間比較試験 臨床医薬 6: 785 (1990)
 21. 川西園代 褥瘡対策・患者清拭について 感染制御 1: 385 (2005)
 22. 仲上豪二郎ほか 褥瘡への看護介入とその効果 褥瘡部の感染はどこまで明らかにされているか. EBNURSING. 5: 68 (2005)
 23. 小林寛伊編集 改訂消毒と滅菌のガイドライン へるす出版 (2004)
 24. Bergstrom N et al. Treatment of Pressure Ulcers. Clinical Practice Guidelines, Agency of Health Care Policy and Research (1994)
 25. Leneaweaver W et al. Topical antimicrobial toxicity. Arch Surg 120: 267 (1983)
 26. Teepe RG et al. Cytotoxic effect of topical antimicrobial and antiseptic agents on human keratinocyte in vitro. J Trauma 35: 8 (1991)
 27. Banwell H. What is the evidence for tissue regeneration impairment when using a formulation of PVP-I antiseptic on open wounds? Dermatology 212 (Suppl 1): 66 (2006)
 28. Cooper RA. Understanding wound infection In: EWNA position document: Identifying criteria for wound infection (2005)
 29. 真田弘美ほか 褥瘡を有する高齢者の創周囲皮膚における石鹼洗浄の有効性の検討. 日本褥瘡学会誌 2:32 (2000)
 30. Magson-Roberts S. Is tap water a safe alternative to normal saline for wound cleansing? J Community Nursing 20: 19 (2006)
 31. 松井優子ほか 褥瘡状態判定スケール(DSIGN)の予測妥当性の検討と重み付けの検討 日本褥瘡学会誌 7: 67 (2005)

16. 付表(APPENDIX)

16-1 DESIGNツールの解説と使用方法

DESIGNとは2002年に日本褥瘡学会学術委員会が開発した褥瘡状態判定スケールであり、褥瘡の重症度を分類するとともに、治癒過程を数量化することが出来る。

項目は、深さ(Depth)、浸出液(Exudate)、大きさ(Size)、炎症・感染(Inflammation・Infection)、肉芽組織(Granulation tissue)、壊死組織(Necrotic tissue)からなり、ポケット(Pocket)が存在する場合には最後にPを付加する。

重症度分類では、軽度をアルファベットの小文字、重度を大文字で表す。褥瘡経過評価ではそれぞれ6項目を数値化し、合計点数が高いほど重症であり、治療に伴って点数が減少すれば改善傾向を示す。

このツールのナース間での一致率は $r=0.9$ であり、高い信頼性を示すことが2002年、真田らによって報告されている。またDESIGNは厚生労働省作成の褥瘡対策診療計画書にも採用され、わが国の病院の80%以上で使用されている。

<使用方法>

病態変化が早く多岐にわたる褥瘡発生急性期には使用しないことを原則とする。基本的には1週間に1回、あるいは変化のあった時点で採点し治療法を評価する。

DESIGN (重症度分類用)

Depth 深さ (創内のいちばん深いところで評価する)			
d	真皮までの損傷	D	皮下組織から深部
Exudate 浸出液 (ドレッシング交換の回数)			
e	1日1回以下	E	1日2回以上
Size 大きさ [長径(cm)×短径(cm)]			
s	100未満	S	100以上
Inflammation・Infection 炎症・感染			
i	局所の感染徴候なし	I	局所の感染徴候あり
Granulation 肉芽組織 (良性肉芽の割合)			
g	50%以上(真皮までの損傷時も含む)	G	50%未満
Necrotic tissue 壊死組織 (壊死組織の有無)			
n	なし	N	あり
Pocket ポケット (ポケットの有無)		-P	あり

DESIGN (褥瘡経過評価用)

Depth 深さ 創内の一番深い部分で評価し改善に伴い創底が浅くなった場合これと相応の深さとして評価する					
d	0	皮膚損傷・発赤なし	D	3	皮下組織までの損傷
	1	持続する発赤		4	皮下組織を越える損傷
	2	真皮までの損傷		5	関節腔・体腔に至る損傷または深さが判定不能の場合
Exudate 浸出液					
e	0	なし	E	3	多量:1日2回以上のドレッシング交換を要する
	1	少量:毎日のドレッシング交換を要しない			
	2	中等量:1日1回のドレッシング交換を要する			
Size 大きさ 皮膚損傷範囲を測定: [長径(cm)×長径と直交する最大径(cm)]					
s	0	皮膚損傷なし	S	6	100以上
	1	4未満			
	2	4以上 16未満			
	3	16以上 36未満			
	4	36以上 64未満			
	5	64以上 100未満			
Inflammation/Infection 炎症/感染					
i	0	局所の炎症徴候なし	I	2	局所の明らかな感染徴候あり(炎症徴候・膿・悪臭など)
	1	局所の炎症徴候あり(創周囲の発赤、膨張、熱感、疼痛)		3	全身的影響あり(発熱など)
Granulation 肉芽組織					
g	0	治癒あるいは創が浅いため肉芽形成評価が出来ない	G	3	良性肉芽が、創面の10%以上50%未満を占める
	1	良性肉芽が、創面の90%以上を占める		4	良性肉芽が、創面の10%未満を占める
	2	良性肉芽が、創面の50%以上90%未満を占める		5	良性肉芽が全く形成されていない
Necrotic tissue 壊死組織 混在している場合は全体的に多い病態をもって評価する					
n	0	壊死組織なし	N	1	柔らかい壊死組織あり
				2	硬く厚い密着した壊死組織あり
Pocket ポケット 毎回同じ体位でポケット全周(潰瘍面も含め)[長径(cm)×短径(cm)]から潰瘍の大きさを差し引いたもの					
なし		記載せず	-P	1	4未満
				2	4以上 16未満
				3	16以上 36未満
				4	36以上

<各項目の解説>

- Depth 深さ … 創内の一番深い部分で判定し、真皮全層の損傷(真皮層と同等の肉芽組織が形成された場合も含める)までをd、皮下組織を越えた場合および壊死組織のために深さが判定できない場合はDとする。

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—

- ・ Exudate 浸出液 …… ドレッシング交換の回数で判定。ドレッシング材料の種類は限定しない。
- ・ Size 大きさ …… 長径(cm)×長径と直交する最大径(cm)で表現。測定体位は毎回同一とする。
- ・ Inflammation・Infection 炎症・感染 …… 局所の感染徴候のないものをi、あるものをlとする。
- ・ Granulation 肉芽組織 …… 鮮紅色を呈する良性肉芽の占める割合で表す。
- ・ Necrotic tissue 壊死組織 …… 壊死組織の種類・色に関らずありなしでn・Nを表す。混在している場合は全体的に多い病態をもって評価する。
- ・ Pocket ポケット …… ポケットが存在する場合にのみ-Pで表し、ポケット全周(潰瘍面も含め)[長径(cm)×短径(cm)]から潰瘍の大きさを差し引いて表すポケットの大きさで分類する。測定体位は毎回同一とする。

16-2.修正版DESIGNの解説

2002年に日本褥瘡学会学術委員会が開発した褥瘡状態判定スケールDESIGNは、真田・森口らによりその信頼性・妥当性の検証がなされているが、得点の持つ重みの根拠は明確にされていない。そこでDESIGNの得点が治癒日数を予測できるかという予測妥当性の検証を行い、治癒日数を基準変数とし重み付けを行い、2005年松井らにより発表されたのが「修正版DESIGN」である。

<修正版DESIGN (褥瘡経過評価用)>

Depth 深さ 創内の一番深い部分で評価し改善に伴い創底が浅くなった場合これと相応の深さとして評価する					
d	0	皮膚損傷・発赤なし	D	5	皮下組織までの損傷
	1	持続する発赤		15	皮下組織を越える損傷または、深さ判定が不能の場合
	2	真皮までの損傷			
Exudate 浸出液					
e	0	なし	E	30	多量:1日2回以上のドレッシング交換を要する
	5	少量:毎日のドレッシング交換を要しない			
	10	中等量:1日1回のドレッシング交換を要する			
Size 大きさ 皮膚損傷範囲を測定: [長径(cm)×長径と直交する最大径(cm)]					
s	0	皮膚損傷なし	S	200	100以上
	10	4未満			
	20	4以上 16未満			
	30	16以上 36未満			
	50	36以上 64未満			
	150	64以上 100未満			
Inflammation/Infection 炎症/感染					
i	0	局所の感染徴候なし	I	10	局所の明らかな感染徴候あり(炎症徴候・膿・悪臭など)
				15	全身的影響あり(発熱など)
Granulation 肉芽組織					
g	0	治癒あるいは創が浅いため肉芽形成評価が出来ない	G	10	良性肉芽が、創面の90%未満を占めるもしくは良性肉芽が全く形成されていない
	5	良性肉芽が、創面の90%以上を占める			
Necrotic tissue 壊死組織 混在している場合は全体的に多い病態をもって評価する					
n	0	壊死組織なし	N	3	壊死組織あり
Pocket ポケット 毎回同じ体位でポケット全周(潰瘍面も含め)[長径(cm)×短径(cm)]から潰瘍の大きさを差し引いたもの					
なし		記載せず	-P	30	4未満
				50	4以上 16未満
				60	16以上 36未満
				80	36以上

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—

〈治癒日数予測式〉 (y = 治癒日数、 x = 修正版DESIGN最高得点)

- ・ ステージⅠ $y = 0.03x + 1$
- ・ ステージⅡ $y = 0.9x - 2$
- ・ ステージⅢ $y = 1.2x - 1$
- ・ ステージⅣ $y = 2.0x - 18$

修正版DESIGNの総点と治癒日数の相関係数は $r = 0.77$ で、直線回帰式の決定係数は $R^2 = 0.60$ と高い。修正版DESIGNは、PSSTおよびPUSHよりも高い予測妥当性が期待できる。

〈臨床応用〉

- ① 褥瘡の治癒過程のどの時期からでも治癒までの日数が予測できる
- ② 任意の採点日2日間の修正版DESIGNの総点の変化から治癒の評価ができる

16-3. ポケット治療の解説

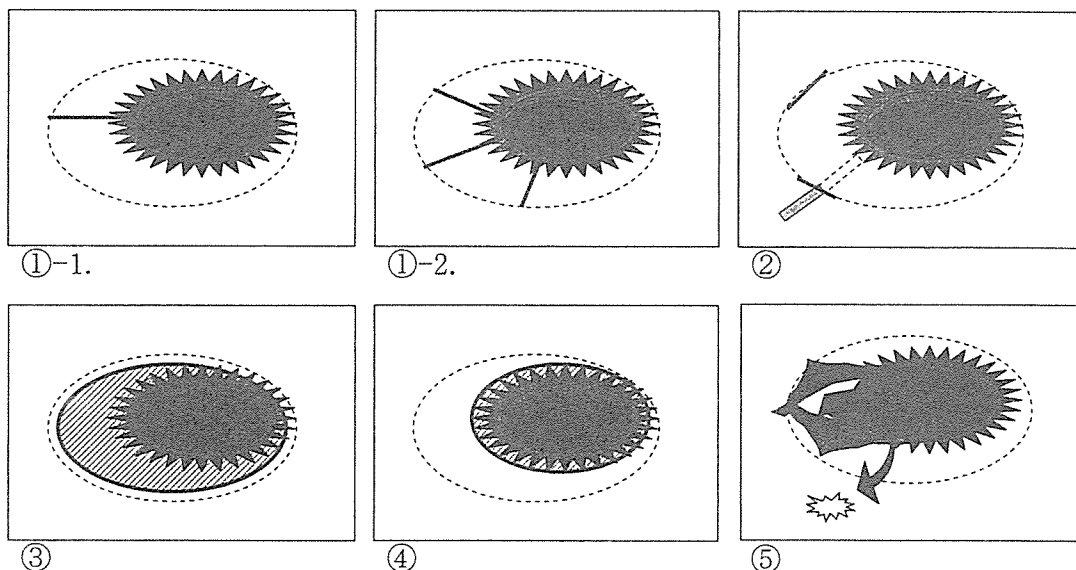
難治性褥瘡の代表的なものとしてポケット形成の褥瘡が挙げられる。ポケットは、皮膚と皮下組織、あるいは筋肉間や筋肉と骨の間に「せん断応力」が加わることで形成される¹⁾。ポケットが形成されるとポケットの進行しやすさ、ポケット内の創面が接着しづらいなどの要因が関与して褥瘡の治癒が遅延する傾向がある。また、ポケット最深部に壊死組織が残存し、閉鎖湿潤環境になりやすいために局所が感染状態になりやすいとされている。

ポケットに対しては切開を行わない治療方法と、切開を行う治療方法がある。切開を行わない場合には、ポケット開口部から壊死組織のデブリードマンを行う、生食洗浄を行う、タンポンガーゼなどでドレナージするなどの方法が用いられる。切開を行う場合には A.皮膚切除を伴わない方法、B.皮膚切除を伴う方法に大きく分けることができる。

A. 皮膚切除を伴わない場合は電気メスなどで、創縁から連続するように1方向、多方向あるいは十字方向に皮膚切開を加えてポケットを開放する(①)。このときに生じる皮膚弁を花びらのように覆転させてナイロン糸で固定することもある。さらに切開の際に壊死組織のデブリードマンを追加することもある(⑤)。また、創縁と離れてポケット深部にドレナージ用の小孔切開を加え、そのまましたり、ドレーンを挿入したりする方法がある(②)。

B. 皮膚切除を伴う方法では、切開だけではなく、ポケット部分の健全な皮膚も切除する方法(ルーフカット)がある(③)。また、切開だけでなく、創縁の癒痕部分の切除にとどめる方法もある(④)

以上のようにポケットに対する治療方法の教科書的な記載は多数の成書にあるが、その必要性や効果についてのエビデンスはきわめて乏しく、根拠を有して推奨される治療方法がないのが現状である。



1)大浦武彦:わかりやすい褥瘡予防・治療ガイド;褥瘡になりやすい人、なりにくい人、照林社、2000

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—

16-4. 患者データ登録フォーマット(CRF)

□で示したものは必須入力項目であり、これらの欠落がある場合は解析対象から除外される。
 □で示した入力項目は必ずしも必須ではなく、欠落があっても解析対象からは除外されないが、可能な限りすべて入力することが望ましい。

(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

調査開始日	年 月 日
患者 ID	() 施設 ID ()
性別	1:男性 2:女性 □ 年齢 () 歳 □
原疾患名	()
合併症 (⑥-⑧は研究対象症例 からの除外項目)	①糖尿病 0:なし 1:あり □
	②脳血管障害(含後遺症) 0:なし 1:あり □
	③ ②以外の神経麻痺 (脊髄損傷・神経内科疾患等) 0:なし 1:あり □
	④悪性腫瘍 0:なし 1:あり □
疾病・障害時期分類 ¹⁾	①急性期に 0:属さない 1:属する □
	②慢性期に 0:属さない 1:属する □
	③終末期に 0:属さない 1:属する □
全身投与中の薬剤	①抗生剤 ²⁾ 0:使用せず 1:使用している □
	②抗癌剤 ³⁾⁴⁾ 0:使用せず 1:使用している □
	薬品名() ③ステロイド剤 ⁵⁾ 0:使用せず 1:使用している □
カロリー・水分摂取量 (1日あたり)	①カロリー 0:1000kcal未満 1:1000kcal以上 □
	②水分 0:1000cc未満 1:1000cc以上 □
血液データ	① WBC () 採血日 (年 月 日) □
	② Hb ()g/dl 採血日 (年 月 日) □
	③ Alb ()g/dl 採血日 (年 月 日) □
	④ CRP () 採血日 (年 月 日) □
日常生活自立度	1:J1 2:J2 3:A1 4:A2 5:B1 6:B2 7:C1 8:C2 □
褥瘡対策危険因子 (様式5)	①ベッド上自力体位変換 0:可能 1:不能 □
	②イス上坐位保持・除圧 0:可能 1:不能 □
	③病的骨突出 0:なし 1:あり □
	④関節拘縮 0:なし 1:あり □
	⑤栄養状態低下 0:なし 1:あり □
	⑥皮膚湿潤(発汗・失禁) 0:なし 1:あり □
	⑦浮腫 0:なし 1:あり □
ブレードンスケール	① 知覚の認知 ()点
	② 湿潤 ()点
	③ 活動性 ()点
	④ 可動性 ()点
	⑤ 栄養状態 ()点
	⑥ 摩擦とずれ ()点
	⑦ 総計(6-24点) □

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—

②褥瘡治療・ケアに関する情報

褥瘡発生時期	()年 ()月 ころ						
発生部位 (複数の場合は最重症の1箇所が対象)	1:仙骨部 2:大転子部 3:坐骨結節部 4:尾骨部 5:踵部 6:背部 7:膝・下腿・足部 8:躯幹部 9:頭部 10:その他() <input type="checkbox"/> 0:左右なし 1:右 2:左 <input type="checkbox"/>						
外用薬の使用	0:なし 1:あり <input type="checkbox"/>						
主に用いる外用薬 ⁶⁾ (①-③の項目からあわせて2つまで選択肢を入力、選択肢にない場合は商品名入力)	<table border="0"> <tr> <td style="border-right: 1px dashed black; padding-right: 5px;">①主に浸出液、感染、壊死組織の制御を目的とする薬剤</td> <td style="padding-left: 5px;"> <input type="checkbox"/> ポビドンヨード・シュガー:ユーバスタ・ソアナースパスタ <input type="checkbox"/> ポビドンヨード:イソジンゲル <input type="checkbox"/> カデキソマー・ヨウ素:カデックス、デクラート <input type="checkbox"/> カデキソマー・ヨウ素軟膏:カデックス軟膏、ヨードコート軟膏 <input type="checkbox"/> プロメライン:プロメライン軟膏 <input type="checkbox"/> スルファジアジン銀:ゲーベンクリーム <input type="checkbox"/> デキストラノマー:デブリサン <input type="checkbox"/> フィブリノリジン・デオキシリボヌクレアーゼ配合剤:エレス末 </td> </tr> <tr> <td style="border-right: 1px dashed black; padding-right: 5px;">②主に肉芽の形成・創の縮小を目的とする薬剤</td> <td style="padding-left: 5px;"> <input type="checkbox"/> トラフェルミン:フィブラストスプレー <input type="checkbox"/> ブクラデシンナトリウム:アクトシン軟膏 <input type="checkbox"/> プロスタグランジンE1:プロスタンディン軟膏 <input type="checkbox"/> トレチノイントコフェリル:オルセノン軟膏 </td> </tr> <tr> <td style="border-right: 1px dashed black; padding-right: 5px;">③その他</td> <td style="padding-left: 5px;"> <input type="checkbox"/> アズレン:アズノール軟膏 <input type="checkbox"/> ワセリン:白色ワセリン <input type="checkbox"/> 酸化亜鉛:亜鉛華軟膏 <input type="checkbox"/> その他() () </td> </tr> </table>	①主に浸出液、感染、壊死組織の制御を目的とする薬剤	<input type="checkbox"/> ポビドンヨード・シュガー:ユーバスタ・ソアナースパスタ <input type="checkbox"/> ポビドンヨード:イソジンゲル <input type="checkbox"/> カデキソマー・ヨウ素:カデックス、デクラート <input type="checkbox"/> カデキソマー・ヨウ素軟膏:カデックス軟膏、ヨードコート軟膏 <input type="checkbox"/> プロメライン:プロメライン軟膏 <input type="checkbox"/> スルファジアジン銀:ゲーベンクリーム <input type="checkbox"/> デキストラノマー:デブリサン <input type="checkbox"/> フィブリノリジン・デオキシリボヌクレアーゼ配合剤:エレス末	②主に肉芽の形成・創の縮小を目的とする薬剤	<input type="checkbox"/> トラフェルミン:フィブラストスプレー <input type="checkbox"/> ブクラデシンナトリウム:アクトシン軟膏 <input type="checkbox"/> プロスタグランジンE1:プロスタンディン軟膏 <input type="checkbox"/> トレチノイントコフェリル:オルセノン軟膏	③その他	<input type="checkbox"/> アズレン:アズノール軟膏 <input type="checkbox"/> ワセリン:白色ワセリン <input type="checkbox"/> 酸化亜鉛:亜鉛華軟膏 <input type="checkbox"/> その他() ()
①主に浸出液、感染、壊死組織の制御を目的とする薬剤	<input type="checkbox"/> ポビドンヨード・シュガー:ユーバスタ・ソアナースパスタ <input type="checkbox"/> ポビドンヨード:イソジンゲル <input type="checkbox"/> カデキソマー・ヨウ素:カデックス、デクラート <input type="checkbox"/> カデキソマー・ヨウ素軟膏:カデックス軟膏、ヨードコート軟膏 <input type="checkbox"/> プロメライン:プロメライン軟膏 <input type="checkbox"/> スルファジアジン銀:ゲーベンクリーム <input type="checkbox"/> デキストラノマー:デブリサン <input type="checkbox"/> フィブリノリジン・デオキシリボヌクレアーゼ配合剤:エレス末						
②主に肉芽の形成・創の縮小を目的とする薬剤	<input type="checkbox"/> トラフェルミン:フィブラストスプレー <input type="checkbox"/> ブクラデシンナトリウム:アクトシン軟膏 <input type="checkbox"/> プロスタグランジンE1:プロスタンディン軟膏 <input type="checkbox"/> トレチノイントコフェリル:オルセノン軟膏						
③その他	<input type="checkbox"/> アズレン:アズノール軟膏 <input type="checkbox"/> ワセリン:白色ワセリン <input type="checkbox"/> 酸化亜鉛:亜鉛華軟膏 <input type="checkbox"/> その他() ()						
ドレッシング材の使用	0:なし 1:あり <input type="checkbox"/>						
主に用いるドレッシング材 ⁷⁾ (2つまで選択肢を入力。選択肢にない場合は物品名・商品名を入力)	<table border="0"> <tr> <td style="border-right: 1px dashed black; padding-right: 5px;"> <input type="checkbox"/> フィルムドレッシング材 () <input type="checkbox"/> デュオアクティブ CGF <input type="checkbox"/> コムフィール <input type="checkbox"/> ハイドロサイト <input type="checkbox"/> アクアセル <input type="checkbox"/> アルゴダーム <input type="checkbox"/> グラニュゲル <input type="checkbox"/> ティエール </td> <td style="padding-left: 5px;"> <input type="checkbox"/> アブソキュアウンド <input type="checkbox"/> テガソープ <input type="checkbox"/> ハイドロサイトキャピティ <input type="checkbox"/> カルトスタット <input type="checkbox"/> ソープサンフラット <input type="checkbox"/> イントラサイトジェルアプリパック <input type="checkbox"/> その他 () </td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> フィルムドレッシング材 () <input type="checkbox"/> デュオアクティブ CGF <input type="checkbox"/> コムフィール <input type="checkbox"/> ハイドロサイト <input type="checkbox"/> アクアセル <input type="checkbox"/> アルゴダーム <input type="checkbox"/> グラニュゲル <input type="checkbox"/> ティエール	<input type="checkbox"/> アブソキュアウンド <input type="checkbox"/> テガソープ <input type="checkbox"/> ハイドロサイトキャピティ <input type="checkbox"/> カルトスタット <input type="checkbox"/> ソープサンフラット <input type="checkbox"/> イントラサイトジェルアプリパック <input type="checkbox"/> その他 ()				
<input type="checkbox"/> フィルムドレッシング材 () <input type="checkbox"/> デュオアクティブ CGF <input type="checkbox"/> コムフィール <input type="checkbox"/> ハイドロサイト <input type="checkbox"/> アクアセル <input type="checkbox"/> アルゴダーム <input type="checkbox"/> グラニュゲル <input type="checkbox"/> ティエール	<input type="checkbox"/> アブソキュアウンド <input type="checkbox"/> テガソープ <input type="checkbox"/> ハイドロサイトキャピティ <input type="checkbox"/> カルトスタット <input type="checkbox"/> ソープサンフラット <input type="checkbox"/> イントラサイトジェルアプリパック <input type="checkbox"/> その他 ()						
体圧分散寝具の使用	0:なし 1:あり <input type="checkbox"/>						
体圧分散寝具の厚み	1:上敷き型 2:交換型 <input type="checkbox"/>						
主に用いる体圧分散寝具 ⁸⁾ (①-③の項目からどれか一つの選択肢を入力、選択肢にない場合は商品名入力)	<table border="0"> <tr> <td style="border-right: 1px dashed black; padding-right: 5px;">① エアマットレス</td> <td style="padding-left: 5px;"> <input type="checkbox"/> アドバン <input type="checkbox"/> エアードクター <input type="checkbox"/> トライセル <input type="checkbox"/> コスモエア <input type="checkbox"/> その他() </td> <td style="padding-left: 5px;"> <input type="checkbox"/> ビッグセル EX <input type="checkbox"/> クレイド <input type="checkbox"/> サンケンマット <input type="checkbox"/> アクティ </td> </tr> <tr> <td style="border-right: 1px dashed black; padding-right: 5px;">② ウレタンフォームマットレス、その他</td> <td style="padding-left: 5px;"> <input type="checkbox"/> アキュマックス <input type="checkbox"/> テンピュール <input type="checkbox"/> マキシフロート <input type="checkbox"/> サーモコントア <input type="checkbox"/> アクションパッド <input type="checkbox"/> パラケア </td> <td style="padding-left: 5px;"> <input type="checkbox"/> ピュアレックス <input type="checkbox"/> ソフトナース <input type="checkbox"/> サーモケア <input type="checkbox"/> クレーターマット <input type="checkbox"/> ローテック SAM <input type="checkbox"/> その他() </td> </tr> </table>	① エアマットレス	<input type="checkbox"/> アドバン <input type="checkbox"/> エアードクター <input type="checkbox"/> トライセル <input type="checkbox"/> コスモエア <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> ビッグセル EX <input type="checkbox"/> クレイド <input type="checkbox"/> サンケンマット <input type="checkbox"/> アクティ	② ウレタンフォームマットレス、その他	<input type="checkbox"/> アキュマックス <input type="checkbox"/> テンピュール <input type="checkbox"/> マキシフロート <input type="checkbox"/> サーモコントア <input type="checkbox"/> アクションパッド <input type="checkbox"/> パラケア	<input type="checkbox"/> ピュアレックス <input type="checkbox"/> ソフトナース <input type="checkbox"/> サーモケア <input type="checkbox"/> クレーターマット <input type="checkbox"/> ローテック SAM <input type="checkbox"/> その他()
① エアマットレス	<input type="checkbox"/> アドバン <input type="checkbox"/> エアードクター <input type="checkbox"/> トライセル <input type="checkbox"/> コスモエア <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> ビッグセル EX <input type="checkbox"/> クレイド <input type="checkbox"/> サンケンマット <input type="checkbox"/> アクティ					
② ウレタンフォームマットレス、その他	<input type="checkbox"/> アキュマックス <input type="checkbox"/> テンピュール <input type="checkbox"/> マキシフロート <input type="checkbox"/> サーモコントア <input type="checkbox"/> アクションパッド <input type="checkbox"/> パラケア	<input type="checkbox"/> ピュアレックス <input type="checkbox"/> ソフトナース <input type="checkbox"/> サーモケア <input type="checkbox"/> クレーターマット <input type="checkbox"/> ローテック SAM <input type="checkbox"/> その他()					
体位交換間隔	1:1時間以内 2:1-2時間 3:2-3時間 4:3-4時間 5:4時間以上 <input type="checkbox"/>						

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—

ギャッチベッドによる頭側挙上 3)	0:しない 1:する <input type="checkbox"/>
----------------------	-------------------------------------

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—

③洗浄・消毒方法に関する情報

1. 褥瘡周囲皮膚の洗浄 1) 褥瘡周囲皮膚の洗浄を	0:行っていない 1:行っている	<input type="checkbox"/>
2)「洗浄を行っていない」場合 ①周囲皮膚の消毒を	0:行っていない 1:行っている 消毒薬名()	<input type="checkbox"/>
②周囲皮膚の清拭を	0:行っていない 1:行っている	<input type="checkbox"/>
3)「洗浄を行っている」場合 皮膚の洗浄に石けんを	0:使用しない 1:使用する	<input type="checkbox"/>
4)「洗浄を行っている」場合 毎日あるいはドレッシング交換毎に 洗浄を	0:行っていない 1:行っている	<input type="checkbox"/>
2. 褥瘡(創面)の洗浄 1) 褥瘡(創面)の洗浄を	0:行っていない 1:行っている	<input type="checkbox"/>
2)「洗浄を行っている」場合 毎日あるいはドレッシング 交換毎に洗浄を	0:行っていない 1:行っている	<input type="checkbox"/>
3)使用する洗浄液	①生理食塩水を 0:使用せず 1:使用 <input type="checkbox"/> ②水道水(微温湯など)を 0:使用せず 1:使用 <input type="checkbox"/> ③精製水(蒸留水など)を 0:使用せず 1:使用 <input type="checkbox"/> ④注射用水を 0:使用せず 1:使用 <input type="checkbox"/> ⑤強酸性水を 0:使用せず 1:使用 <input type="checkbox"/> ⑥希釈した消毒薬を 0:使用せず 1:使用 <input type="checkbox"/> 消毒薬名() 濃度()	
4)ポケットのある褥瘡の場合 ポケット内部まで洗浄を	0:行っていない 1:行っている	<input type="checkbox"/>
※2-3)で⑥「希釈した消毒薬」を選択した場合、用いた溶媒を①-⑤から必ず選んで入力するとともに、次の消毒の項目にも必ずご回答ください。		
3. 褥瘡処置時の創面の消毒	1:必ず消毒する 2:感染創の時のみ消毒する 3:消毒しない	<input type="checkbox"/>
上記1, 2「消毒する」を選択した場合、 1)消毒の方法について	1:創面を消毒のみ行う 2:創面を消毒後、洗浄を行う 3:消毒薬を希釈した洗浄液で創面を洗浄する	<input type="checkbox"/>
2)消毒薬の種類について ①ポピドンヨード液(10%)(イソジン液等)	0:使用しない 1:使用する <input type="checkbox"/> 0:使用しない 1:使用する <input type="checkbox"/>	
②グルコン酸クロルヘキシジン液(0.05%)(ヒビテン・マスキン液等)	0:使用しない 1:使用する <input type="checkbox"/>	
③塩化ベンザルコニウム液(0.01, 0.02, 0.025%)(オスバン液等)	0:使用しない 1:使用する <input type="checkbox"/>	
④塩化ベンゼトニウム液(0.01, 0.02, 0.025%)(エンゼトニン液等)	0:使用しない 1:使用する <input type="checkbox"/> 調合薬品名()	
⑤院内製剤を	調製方法()	
3)使用している消毒薬の濃度について 市販製剤の希釈を	0:しない 1:する <input type="checkbox"/> 使用薬剤:() () 比率:()	