

尿蛋白

表 122 症例数の推移

尿蛋白		準備期開始前		維持期開始日		6週間後		12週間後	
褥瘡対照	症例数	30		29		29		26	
	0	11	37%	11	38%	10	34%	8	31%
	1	9	30%	9	31%	6	21%	8	31%
	2	7	23%	7	24%	11	38%	9	35%
	3	3	10%	2	7%	2	7%	1	4%
	4	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
褥瘡介入	症例数	29		27		24		17	
	0	12	41%	9	33%	7	29%	7	41%
	1	5	17%	7	26%	5	21%	3	18%
	2	8	28%	6	22%	7	29%	3	18%
	3	3	10%	2	7%	4	17%	3	18%
	4	1	3%	3	11%	1	4%	1	6%
リスク対照	症例数	27		27		23		22	
	0	11	42%	13	48%	14	61%	13	59%
	1	4	15%	9	30%	4	17%	1	5%
	2	8	27%	4	15%	2	9%	4	18%
	3	4	15%	1	4%	1	4%	3	14%
	4	0	0%	1	4%	2	9%	1	5%
リスク介入	症例数	27		27		26		25	
	0	13	48%	12	44%	14	54%	11	44%
	1	6	22%	6	22%	2	8%	5	20%
	2	6	22%	4	15%	8	31%	7	28%
	3	1	4%	1	4%	1	4%	1	4%
	4	1	4%	4	15%	1	4%	1	4%

表 123 本研究に起因した有害事象の件数

	n	発現件数	発現率	TEST
対照群	57	10	17.5%	Fisher の直接確率法 P=0.366
介入群	56	14	25.0%	

褥瘡の予防と治療に関する研究

2) 保護機材の効果の検討

平成 21 年度 総括研究報告書

平成 19 年度 ～ 21 年度 総合研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（長寿科学総合研究事業）
研究報告書

褥瘡の予防と治療に関する研究
2) 保護機材の効果の検討

研究代表者 大浦 武彦 医療法人社団 廣仁会 褥瘡・創傷治癒研究所 所長

研究要旨

褥瘡を有する患者を対象として、創傷保護パッドの貼付により褥瘡の治癒に及ぼす効果及び創傷保護パッドの適切な使用方法を探索検討した。

研究デザインは多施設共同オープン試験で、観察期間は2～6週間とし、看護・介護・治療の要因を統一するために使用可能な近代創傷ドレッシング材、褥瘡の治療用薬剤を規定した。有効性の評価項目は褥瘡の状態の推移、安全性の評価項目は有害事象の発生率とした。目標症例数は50症例以上とし、研究予定期間は平成20年1月～平成21年12月までの2年間とした。

探索検討の結果、創傷保護パッドの使用は褥瘡の治癒速度を促進させたが、特に深さがD3、D4の褥瘡の大きさと比較して、d2の褥瘡の縮小速度が速くなることが確認された。高機能体圧分散マットレスの使用の有無による褥瘡の開始日の大きさを揃えた症例の比較では、高機能体圧分散マットレス使用群と非使用群でほぼ同様な縮小が見られた。また、褥瘡の治癒に及ぼす創傷保護パッドの効果を類推するため、同時に実施した「褥瘡の予防と治療に関する研究 1) 栄養介入の効果の検討」のうち、栄養介入を行っていない対照群とのデータ比較を行った。その結果、創傷保護パッドの貼付により更なる縮小効果が示唆された。

今回の研究では、薄いパッド(17mm)で効果が見られなかった場合、厚いパッド(25mm)に変えることで効果を得ることができた。また、創傷保護パッドを適切に使用することにより、皮膚刺激を予防し、適切な効果を得ることができた。さらに、2750mm²以下の褥瘡において、創傷保護パッドの効果がより期待できることが確認された。

本検討では創傷保護パッドの適切な使用方法も示すことができたため、褥瘡治療に新たな選択肢を示すことができたと思われる。特にマンパワーが不足している在宅褥瘡ケアや高機能体圧分散マットレスが不足している医療機関においては褥瘡治療の効果をあげ且つこれが褥瘡ケアの軽減に繋がることが期待される。

分担研究者

市岡 滋

埼玉医科大学 医学部 形成外科

教授

松崎 恭一

聖マリアンナ医科大学 形成外科

准教授

大浦 紀彦

杏林大学 医学部 形成外科

講師

大石 正平

医療法人社団廣仁会 褥瘡・創傷治癒研究所

非常勤講師

A. 研究目的

高齢化社会を迎えた現在、寝たきりの高齢者が増加し、褥瘡の予防・治療が重要な課題になっている。褥瘡の発生には圧迫とズレなどの物理的要因のほかに、加齢、低栄養、基礎疾患の持続といった様々な要因が関与しているといわれている。

そのなかで褥瘡が発生する直接の原因は体位維持低下、圧迫とズレ、骨突出、皮膚湿潤であり、これらが複雑に複合して褥瘡を発生させると考えられている。また、褥瘡を有する患者の場合、繰り返し圧迫とズレがかかることにより、褥瘡の悪化や治癒の遅延を引き起こすと考えられている。

それゆえ、体圧分散マットレスの使用や体位変換などが褥瘡の治癒に対して大きな影響力を持っている。

現在、褥瘡にかかる圧迫やズレを防止する局所に適用する医療機器は見当たらない。

本研究で使用する創傷保護パッドは、硬いウレタン発泡体と軟らかいウレタン発泡

体の複合基材にアクリル系粘着剤を塗布した救急絆創膏（一般医療機器）である。これを褥瘡の周囲に貼付することにより、褥瘡の創面が寝具等に直接触れないようにするもので、褥瘡にかかる圧迫とズレを分散し、褥瘡の治療促進、発生予防が期待できる。

本研究の目的は、褥瘡を有する患者を対象として、創傷保護パッドの貼付により褥瘡の治癒に及ぼす効果を探索すると同時に適切な使用方法を検討することである。

なお、研究は多施設共同試験であり、治療に対する施設間格差をなくすため、原則として近代創傷ドレッシング材と褥瘡の治療用薬剤を規定した。毎日適切な体位変換を行なうとともに、褥瘡の治療は原則として「科学的根拠に基づく褥瘡局所治療ガイドライン（編集：日本褥瘡学会）」に従った。

B. 研究方法

本研究には13研究協力医療機関が参加した（表1）。

（1）研究デザイン

多施設共同オープン試験

（2）対象

褥瘡を有する患者

主な選択基準

- 1) d1及びd2の褥瘡患者は2週間以上4週間まで、D3及びD4の褥瘡患者は4週間以上6週間まで観察が可能な患者
- 2) 壊死組織が著明でない患者
- 3) 入院患者

深さによる褥瘡分類

d1	持続する発赤
d2	真皮までの損傷
D3	皮下組織までの損傷
D4	皮下組織を越える損傷

主な除外基準

- 1) 創傷保護パッドが貼付しづらい部位に褥瘡がある患者
- 2) 褥瘡部位に浮腫がある患者
- 3) 重篤または管理が困難な褥瘡がある患者
(下記のいずれか1つでも該当する場合)
 - ・ 関節腔あるいは体腔まで達している
 - ・ 奥行きが2cm以上のポケットを有する
 - ・ 複数褥瘡があり、体位変換により互いの褥瘡が影響を受ける
 - ・ 創周囲の発赤や腫脹、膿、悪臭、発熱などの明らかな創部感染がある

壊死組織やポケットがある場合、褥瘡の治癒速度に影響を及ぼすことが報告されている(大浦ら - bFGF製剤の褥瘡に対する臨床効果の検討-新評価法による症例・対照研究 - 褥瘡会誌2004)。そのため、主な除外基準 3) を設定した。

(3) 試験方法

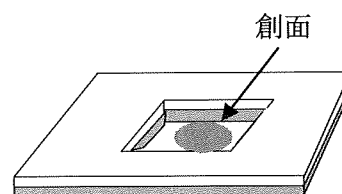
研究協力医療機関において、同意取得後、スクリーニング検査を実施し、適格性が確認された症例について、症例登録センターに送付し、症例登録センターにおいて適格性が確認された後、臨床研究を実施した。臨床研究期間は6週間までとした。ただし、褥瘡が治癒した場合はその時点で終了とした。

治療に対する施設間格差をなくすため、

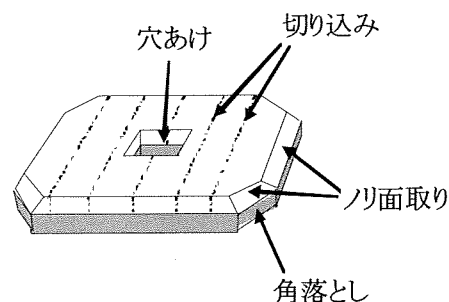
原則として近代創傷ドレッシング材、褥瘡の治療用薬剤を規定した。なお、bFGF製剤は治癒速度に影響するため、使用しないこととした。毎日適切な体位変換を行なうとともに、褥瘡の治療は原則として「科学的根拠に基づく褥瘡局所治療ガイドライン(編集：日本褥瘡学会)」に従った。

研究期間中は創傷保護パッドを常時貼付し、医療機関スタッフが関与し適切なモニタリングを実施した。

創傷保護パッドは褥瘡の大きさに合わせて穴をあけ、貼付部位に追従するように切り込みを入れ、皮膚刺激が起きないように角を落として、ズレの影響を少なくするためノリ面を取って使用した。また、創傷保護パッドの粘着剤による皮膚刺激が予想される場合は、皮膚皮膜形成剤を用いて皮膚を保護した。



創傷保護パッドの貼付方法



穴あけ、切り込み、角落とし、面取りの例

(4) 有効性・安全性評価項目

1) 褥瘡の状態の推移

褥瘡の大きさ、深度、辺縁、DESIGN

2) 安全性評価項目

有害事象（臨床検査値の異常変動を含む）

（5）目標症例数と研究期間

目標症例数はDESIGNツールの深さがd1、d2、D3、D4の褥瘡を有する患者合わせて50例とした。研究期間は平成20年1月～平成21年12月までの2年間とした。

（6）データ管理及び統計解析

データ管理及び統計解析はMicrosoft Excel 2002、SPSS 16.0J for windowsを用いた。

1) 患者背景

褥瘡分類ごとに人口統計学的特性値を集計した。

2) 有効性評価

褥瘡の大きさについては対数変換値について褥瘡分類ごと、測定時点ごとに記述統計量（例数、平均値、標準偏差、最大値、最小値）並びにその真数値（平均値、最大値、上側四分位点、中央値、下側四分位点、最小値）を求めた。また、対数変換値については推移図を作成した。褥瘡分類間の比較は線型混合モデル（共分散構造：複合シンメトリ）による経時測定型分散分析により探索的に評価した。

褥瘡の深度については褥瘡分類ごと、測定時点ごとに記述統計量（例数、平均値、標準偏差、最大値、上側四分位点、中央値、下側四分位点、最小値）を求めた。

3) 安全性評価

有害事象の発生率を求めた。

（7）倫理面への配慮

本研究はヘルシンキ宣言に基づく倫理的

原則及び臨床研究に関する倫理指針（2004年12月28日厚生労働省告示第459号及び2008年7月31日厚生労働省告示第415号）に従い、臨床研究実施計画書を遵守して実施した。

本研究はあらかじめ各研究協力医療機関の臨床研究審査委員会等において臨床研究実施計画書等の科学的・倫理的妥当性について審査を受け、研究の実施が承認された後に実施した。

被験者の選定にあたり責任医師等は、人権保護の観点並びに選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、責任医師等との依存関係、他の臨床研究への参加の有無等を考慮の上、臨床研究への参加について文書による同意を得た。

被験者の登録及び症例報告書における被験者の特定は被験者識別コードで行ない、研究の実施に係る原資料及び被験者の同意文書等に基づいた臨床成績の公表に関しては、被験者の氏名や疾患等のプライバシー保護に十分配慮した。

（8）実施経過

平成19年10月：

試験計画書を作成、主任研究者より褥瘡学会会員有志への研究趣旨説明、研究協力医療機関を募る。

平成19年11月：

札幌において研究会を行ない、研究協力医療機関に対して試験実施計画書の説明、実施の手順の説明を行なう。

平成20年2月：

各研究協力医療機関の臨床研究審査委員会等において審査を受け、承認された医療

機関と主任研究者との契約を締結する。症例登録の受付開始。

平成21年3月：

研究協力医療機関の追加を行ない、最終的には13の医療機関で実施した。

平成21年12月：

61症例が登録され試験が終了した。

C. 研究結果

(1) 対象の概要

61例が本研究に登録された。そのうち5例は創傷保護パッドが貼付されなかった等の理由により、解析除外症例とした。解析症例56例のうち9例はプロトコル違反あるいは創傷保護パッドの使用方法が不適切であったため、有効性解析除外症例とした(図1、表2)。

(2) 褥瘡の状態の推移

1) 褥瘡の大きさ

褥瘡の大きさは対数正規分布が認められたため、対数変換し解析を行った。褥瘡の大きさの記述統計量と貼付開始日における等質性の検定結果および経時測定型分散分析結果を表3～5に示す。また、d2、D3及びD4の褥瘡の大きさの推定平均の推移図を図2に、d2とD3の褥瘡の大きさの推定平均及び95%信頼区間の推移図を図3に、d2とD4の褥瘡の大きさの推定平均及び95%信頼区間の推移図を図4に示す。なお、d1は1例であったので、解析から除外した。貼付開始日の褥瘡の大きさには群間(d2、D3、D4)に有意差が認められ($P=0.0067$)、測定誤差(等分散性)には差異は認められなかった。経時測定型分散分析の結果、褥瘡

の深さによる分類と観察週数との交互作用に有意差が認められた($P=0.0048$)。

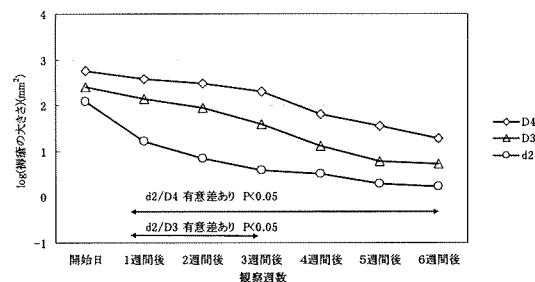


図2 d2、D3及びD4の褥瘡の大きさの推定平均の推移図

そこで、貼付開始日からの褥瘡の大きさの推移の群間(d2、D3、D4)差を信頼区間法により検定した(有意水準、両側0.05)ところ、貼付1～3週間目においてD3よりd2の治癒速度が有意に速かった。また、貼付1～6週間目においてD4よりd2の治癒速度が有意に速かった。すなわち、d2はD3、D4と比較して、貼付直後は治癒速度が加速した。

2) 褥瘡の深度

褥瘡の深度の記述統計量を表6に示す。

3) 褥瘡の辺縁

褥瘡の辺縁について各群の症例数の推移を表7に示す。

4) DESIGN

DESIGNの各指標について各群の症例数の推移を表8に示す。

(3) 安全性

本研究に起因した有害事象の件数を表9に、その内容を表10に示す。本研究に起因した有害事象は、d1群で1例中1例(100%)、d2群で19例中2例(11%)、D3群で25例中8例(32%)、D4群で11例中3例(27%)で、

すべて創傷保護パッドの皮膚刺激による有害事象であった。

D. 考察

(1) 褥瘡の大きさ

1) 大きさと深さ

褥瘡の深さがd2、D3、D4のいずれにおいても経時的に有意に縮小した。また褥瘡の大きさの深さによる分類と観察週数の交互作用に有意差が認められ、d2の治癒速度はD3及びD4と比較して、特に初期の治癒速度が有意に速かった。

2) 使用方法の探索(創傷保護パッドの厚さ、二枚重ね)

本研究では原則として薄いパッド(17mm)を使用し、病的骨突出が大きい場合等は厚いパッド(25mm)を使用することとした。また、研究期間中は創傷保護パッドの厚さを変更しないと規定していたが、薄いパッドで効果が見られなかった場合、使用方法の探索として厚いパッドに変えてみたところ効果を得ることができた(表11)。

3) 使用方法の探索(高機能体圧分散マットレス)

高機能体圧分散マットレス(厚さ15mm以上のもの)の使用の有無による創傷保護パッドの効果も検討した。非使用例の開始日における創部の大きさは、18~800mm²であり、使用例の開始日の褥瘡の大きさを非使用例に合わせるため800mm²以下とした。また、縮小過程におけるいろいろな要因を排除するため、1週間以内に治癒した症例を除く、非使用例12例、使用例19例で比較したところ、高機能体圧分散マットレス

使用群と非使用群でほぼ同様な縮小が見られた(表12~13、図5)。高機能体圧分散マットレスを使用しなくても創傷保護パッドを使用することで、高機能体圧分散マットレスを使用した場合と同等の効果が得られると推定できる。

(2) 対照群との比較

本研究では創傷保護パッドの対照群(非貼付群)を設けなかったが、褥瘡の治癒に及ぼす創傷保護パッドの効果を類推するため、同時に実施した「褥瘡の予防と治療に関する研究 1) 栄養介入の効果の検討」のうち、栄養介入を行っていない対照群を用いて創傷保護パッドとのデータ比較を行った。

なお、「栄養介入の効果の検討」では、本研究とほぼ同一の看護・介護・治療の要因の統一が行われている。

褥瘡が小さいと自然治癒の影響が大きいと考えられたため、褥瘡の大きさを限定した。本研究では開始日の褥瘡の大きさが1000mm²から最大値2750mm²までの7例の内、1週間目に治癒した症例を除く6例とし、対照群は「栄養介入の効果の検討」のうち栄養介入を行っていない1000~3000mm²の9例を抽出した。

褥瘡部位は両群ともに仙骨部、尾骨、腸骨あるいは大転子部であった。創傷保護パッド貼付群は6例中3例で、対照群は9例全てで高機能体圧分散マットレスが使用されていた。

対照群との比較の結果、創傷保護パッド貼付群は全ての被験者で高機能体圧分散マットレスが使用されていないのにも関わらず、対照群と比較して、パッドの使用と観

察週数における交互作用に有意差 ($P=0.0195$)が見られた(表14~15、図6)。臨床的には高機能体圧分散マットレスを使用しているも、患者の病的骨突出が高度の場合には軽度褥瘡の発生を見ることがある。今回の比較の結果からは、治療効果が確認でき、ひいては予防効果も期待できることが示唆された。

(3) 安全性

本研究に起因した有害事象はすべて創傷保護パッドによる皮膚刺激であった。当初、皮膚刺激は創傷保護パッドの粘着剤が原因と考えられた。しかし、研究を進めるにつれ、創傷保護パッドに荷重(体重)がかかり皮膚が圧迫されること及び体位変換時に創傷保護パッドに寝具等があたり、創傷保護パッドを貼付した皮膚に圧とズレがかかることにより、皮膚刺激がおきると考えられるようになった。

本研究から創傷保護パッドの適切な使用方法は以下のとおりと考えられた。

1. 皮膚刺激の原因の一つは創傷保護パッド貼付部位に荷重(体重とズレ力)がかかり、皮膚に圧迫とズレが発生するためと考えられる。創傷保護パッドを広い面積で使用すると単位面積あたりに掛かる荷重が少なくなることから、創傷保護パッドにあける穴はできるだけ小さくする必要があると思われた。
2. 皮膚刺激の別の原因として、体位変換時に創傷保護パッドが寝具等に触れ、創傷保護パッドを貼付した皮膚に圧とズレがかかることが考えられる。創傷保護パッドは角を落として

ノリ面を取って貼付し、粘着フィルム等で広範囲にしっかりと固定する必要があると思われた。

3. 創傷保護パッドの粘着剤による皮膚刺激が懸念される場合は皮膚皮膜形成剤の使用が適切と考えられた。
4. 今回の試験での最大の褥瘡の大きさは 2750mm^2 であり、 2750mm^2 以下の褥瘡において、創傷保護パッドの効果がより期待できると考えられた。 2750mm^2 より大きい褥瘡での効果については、厚いものを使用する、二枚重ねとするなど、更なる検討が必要と思われる。

E. 結論

創傷保護パッドは深さがD3、D4の褥瘡と比較して、深度が浅いd2の褥瘡の治療速度が速かった。高機能体圧分散マットレスの使用の有無による影響では、高機能体圧分散マットレス使用群と非使用群でほぼ同様な縮小が見られた。また、「栄養介入の効果の検討」における対照群との比較において、パッド貼付により更なる縮小効果が得られることが示唆された。

今回の研究では、薄いパッド(17mm)で効果が見られなかった場合、厚いパッド(25mm)に変えることで縮小効果を得ることができた。また、皮膚刺激が予防できる創傷保護パッドの適切な使用方法が確認できた。さらに、 2750mm^2 以下の褥瘡において、創傷保護パッドの効果がより期待できると考えられた。

今後の研究として創傷保護パッドの効果をより明確にするためには、対照群(非貼

付群)との比較試験を行なう必要がある。
また、創傷保護パッドには褥瘡発生予防が期待できるが、褥瘡予防効果を確認するためには、褥瘡発生リスクを有する患者を対象として、褥瘡予防効果を探索する必要がある。

F. 健康危険情報

本研究に関連した重篤な有害事象は認められなかった。

G. 研究発表

1) 論文発表

なし

2) 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1) 特許取得

なし

2) 実用新案登録

なし

3) その他

なし

添付資料

表1 研究協力医療機関一覧

	医療機関名	研究責任医師
1	医療法人 溪仁会 札幌西円山病院	糸谷 正央
2	医療法人 溪仁会 定山溪病院	菅原 啓
3	医療法人 菊郷会 札幌センチュリー病院	有馬 滋
4	特定医療法人 井上病院	福田 正人
5	医療法人 医仁会 中村記念病院	佐藤 憲市
6	医療法人社団 明日佳 白石江仁会病院	佐々木 正則
7	埼玉医科大学病院	市岡 滋
8	杏林大学病院	大浦 紀彦
9	医療法人財団 慈生会 野村病院	森本 慎吾
10	川崎市立多摩病院	松崎 恭一
11	川崎医科大学附属病院	岡 博昭、漆原 克之
12	特定医療法人 原土井病院	下田 雅子
13	財団法人 健和会 健和会大手町病院	石井 義輝

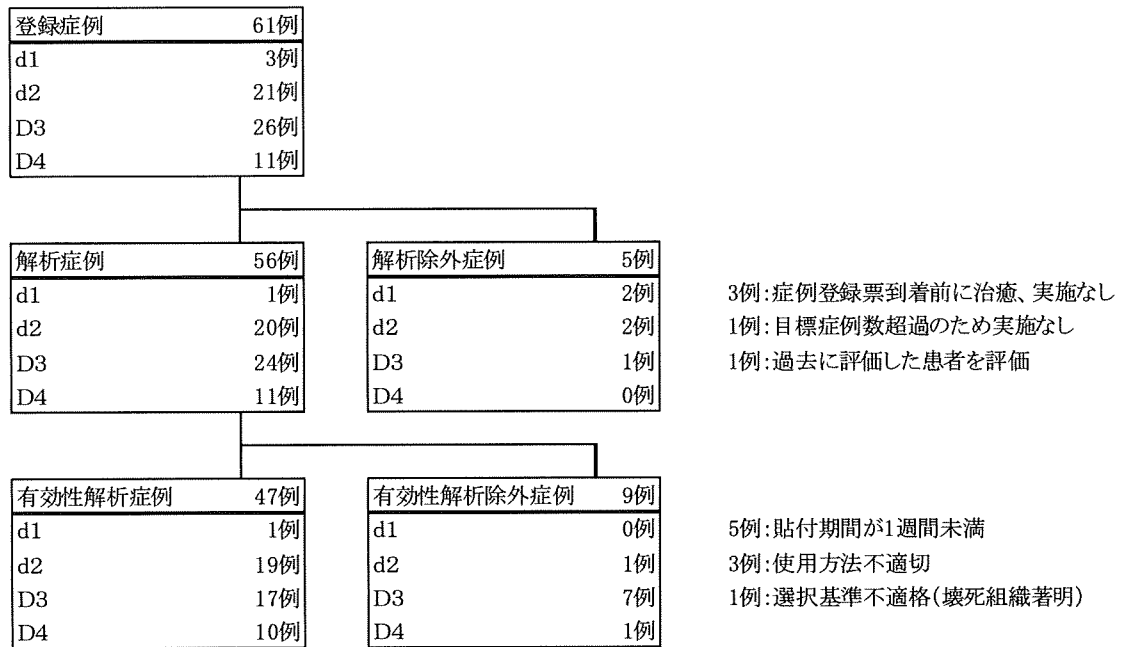


図1 症例の内訳

表2 患者背景

		d1	d2	D3	D4	統計解析
性別	男	0	11	8	6	カイ2乗 P=0.745
	女	1	8	9	4	
年齢(歳)	70未満	0	6	3	3	Kruskal-Wallis P=0.0795
	70以上80未満	1	7	2	2	
	80以上90未満	0	6	8	2	
	90以上100未満	0	0	4	3	
	100以上	0	0	0	0	
	平均値±標準偏差 最小値-最大値	70	73.9±9.26 50-88	78.8±11.7 55-97	77.7±12.1 57-91	ANOVA P=0.263
身長(cm)	140未満	0	0	1	0	Kruskal-Wallis P=0.504
	140以上150未満	0	2	1	2	
	150以上160未満	1	3	4	3	
	160以上170未満	0	7	5	5	
	170以上180未満	0	3	2	0	
	180以上	0	0	0	0	
不明	0	4	4	0		
平均値±標準偏差 最小値-最大値	-	159.2±8.98 143-173	159.2±10.6 138-175	157.6±9.50 140-168	ANOVA P=0.902	
体重(kg)	30未満	0	1	1	0	Kruskal-Wallis P=0.306
	30以上40未満	0	3	7	0	
	40以上50未満	1	9	4	8	
	50以上60未満	0	3	3	2	
	60以上	0	1	1	0	
	不明	0	2	1	0	
平均値±標準偏差 最小値-最大値	-	45.5±10.0 29-73	43.3±13.6 24-84	44.6±4.86 40-55	ANOVA P=0.846	
BMI	15未満	0	1	3	1	Kruskal-Wallis P=0.533
	15以上20未満	1	8	7	7	
	20以上25未満	0	4	2	2	
	25以上30未満	0	1	0	0	
	30以上	0	0	1	0	
	不明	0	5	4	0	
平均値±標準偏差 最小値-最大値	-	18.59±3.13 13.5-25.3	17.49±4.61 12.7-30.8	18.07±2.24 14.7-21.5	ANOVA P=0.726	
日常生活自立度	B1	0	2	4	0	Kruskal-Wallis P=0.666
	B2	0	3	3	4	
	C1	0	2	1	1	
	C2	1	12	9	5	
病的骨突出	なし	0	5	2	2	Kruskal-Wallis P=0.626
	あり(軽度・中等度)	1	7	7	3	
	あり(高度)	0	7	8	5	
アルブミン(g/dL)	2.5未満	1	1	3	2	Kruskal-Wallis P=0.744
	2.5以上3.0未満	0	5	4	2	
	3.0以上3.5未満	0	9	7	4	
	3.5以上	0	4	3	2	
	平均値±標準偏差 最小値-最大値	-	3.17±0.431 2.3-3.9	3.01±0.418 2.3-3.7	3.09±0.597 2.2-4.2	ANOVA P=0.585

【褥瘡の推移】

表3 褥瘡の大きさの記述統計量

観察時期		開始日			1週間			2週間		
群		d2	D3	D4	d2	D3	D4	d2	D3	D4
例数		19	17	10	19	17	10	19	17	10
対数 log(mm ²)	平均値	2.078	2.400	2.760	1.207	2.136	2.567	0.837	1.939	2.474
	標準偏差	0.584	0.450	0.536	1.007	0.524	0.672	1.072	0.751	0.703
	最大値	3.130	3.315	3.439	2.845	3.070	3.359	2.845	3.076	3.320
	最小値	1.176	1.643	2.021	0.000	1.176	1.447	0.000	0.000	1.301
真数 mm ²	平均値	119.6	251.4	575.6	16.1	136.7	369.2	6.9	86.9	297.5
	最大値	1350	2067	2750	700	1176	2288	700	1190	2091
	上側四分位点	268.3	424.0	1643.2	89.4	360.0	1541.6	52.0	204.0	1197.4
	中央値	100.0	280.0	591.6	24.0	100.0	422.5	1.0	100.0	355.0
	下側四分位点	62.0	128.0	230.7	1.0	63.0	107.5	1.0	48.0	78.2
	最小値	15	44	105	1	15	28	1	1	20

観察時期		3週間			4週間			5週間		
褥瘡分類		d2	D3	D4	d2	D3	D4	d2	D3	D4
例数		17	14	10	17	14	9	16	13	7
対数 log(mm ²)	平均値	0.558	1.522	2.296	0.482	1.039	1.804	0.156	0.632	1.396
	標準偏差	0.942	0.903	0.792	0.937	1.093	1.274	0.440	1.011	1.498
	最大値	2.845	3.087	3.261	2.903	2.875	3.301	1.544	2.617	3.315
	最小値	0.000	0.000	0.778	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
真数 mm ²	平均値	3.6	33.3	197.5	3.0	11.0	63.6	1.4	4.3	24.9
	最大値	700	1221	1824	800	750	2000	35	414	2067
	上側四分位点	24.0	82.0	866.9	1.0	59.3	620.0	1.0	40.0	564.6
	中央値	1.0	42.4	335.4	1.0	7.7	300.0	1.0	1.0	9.0
	下側四分位点	1.0	12.0	50.6	1.0	1.0	4.0	1.0	1.0	1.0
	最小値	1	1	6	1	1	1	1	1	1

観察時期		6週間		
褥瘡分類		d2	D3	D4
例数		16	13	6
対数 log(mm ²)	平均値	0.086	0.573	0.978
	標準偏差	0.345	0.931	1.526
	最大値	1.380	2.441	3.217
	最小値	0.000	0.000	0.000
真数 mm ²	平均値	1.2	3.7	9.5
	最大値	24	276	1650
	上側四分位点	1.0	15.0	97.4
	中央値	1.0	1.0	1.0
	下側四分位点	1.0	1.0	1.0
	最小値	1	1	1

表4 褥瘡の大きさの貼付開始日における等分散性

Levene統計量	自由度1	自由度2	有意確率
0.634	2	43	0.536

表5 褥瘡の大きさの経時測定型分散分析

ソース	分子の自由度	分母の自由度	F	有意確率
切片	1	43.36	171.55	1.14E-16
深さ	2	43.35	10.59	1.80E-04
観察週数	6	227.07	54.33	2.98E-41
深さ*観察週数	12	227.06	2.47	0.0048

a. 従属変数: log(褥瘡の大きさ)

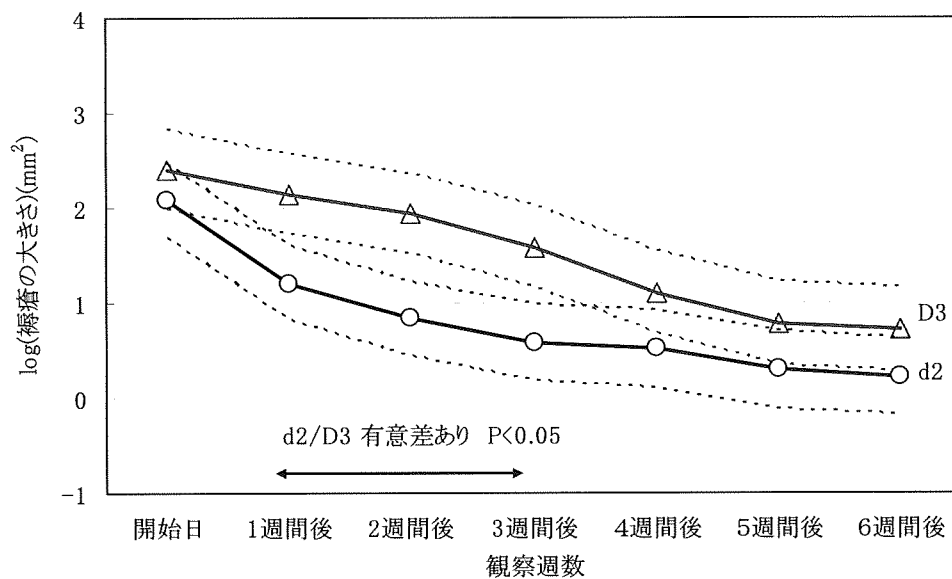


図3 d2とD3の褥瘡の大きさの推定平均及び95%信頼区間の推移図
(実線は推定平均、点線は95%信頼区間を示す)

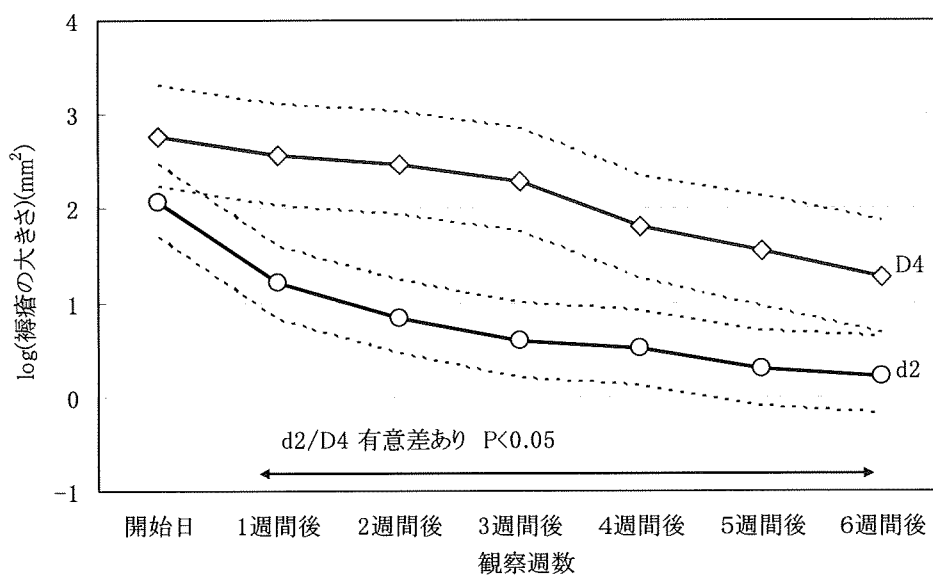


図4 d2とD4の褥瘡の大きさの推定平均及び95%信頼区間の推移図
(実線は推定平均、点線は95%信頼区間を示す)

表6 褥瘡の深度の記述統計量

単位: mm

観察時期	開始日			1週間			2週間		
	d2	D3	D4	d2	D3	D4	d2	D3	D4
褥瘡分類									
例数	19	17	10	19	17	10	19	17	10
平均値	0.27	2.24	6.00	0.21	1.62	6.10	0.11	1.41	5.80
標準偏差	0.43	3.67	3.83	0.45	2.27	3.84	0.32	2.01	4.47
最大値	1.0	15.0	13.0	1.5	9.0	12.0	1.0	8.0	15.0
上側四分位点	0.58	3.00	8.00	0.00	2.00	9.50	0.00	2.00	8.00
中央値	0.00	1.00	5.50	0.00	1.00	6.00	0.00	1.00	5.00
下側四分位点	0.00	0.00	3.25	0.00	0.00	3.00	0.00	0.00	2.00
最小値	0	0	0	0	0	1	0	0	1

観察時期	3週間			4週間			5週間		
	d2	D3	D4	d2	D3	D4	d2	D3	D4
褥瘡分類									
例数	17	14	10	17	14	9	16	13	7
平均値	0.00	1.25	5.30	0.00	1.00	4.11	0.00	1.69	4.00
標準偏差	0.00	2.61	4.27	0.00	2.44	4.54	0.00	4.97	5.10
最大値	0.0	10.0	14.0	0.0	9.0	13.0	0.0	18.0	13.0
上側四分位点	0.00	1.00	7.00	0.00	0.50	7.00	0.00	0.00	7.00
中央値	0.00	0.50	4.50	0.00	0.00	3.00	0.00	0.00	1.00
下側四分位点	0.00	0.00	2.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
最小値	0	0	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

観察時期	6週間		
褥瘡分類	d2	D3	D4
例数	16	13	6
平均値	0.00	1.38	4.67
標準偏差	0.00	3.88	5.50
最大値	0.0	14.0	13.0
上側四分位点	0.00	0.00	7.75
中央値	0.00	0.00	3.50
下側四分位点	0.00	0.00	0.00
最小値	0.0	0.0	0.0

表7 褥瘡の辺縁の推移

		開始日		1週間		2週間		3週間		4週間		5週間		6週間	
d2	症例数	19		19		19		17		17		16		16	
	創底に密着している	18	95%	18	95%	19	100%	17	100%	17	100%	16	100%	16	100%
	創底に2/3密着している	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
	創底に1/3密着している	1	5%	1	5%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
	創底に密着していない	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
D3	症例数	17		17		17		14		14		13		13	
	創底に密着している	11	65%	12	71%	13	76%	11	79%	12	86%	11	85%	11	85%
	創底に2/3密着している	1	6%	2	12%	1	6%	2	14%	1	7%	1	8%	1	8%
	創底に1/3密着している	5	29%	3	18%	3	18%	1	7%	1	7%	1	8%	1	8%
	創底に密着していない	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
D4	症例数	10		10		10		10		9		7		6	
	創底に密着している	3	30%	3	30%	4	40%	4	40%	5	56%	4	57%	3	50%
	創底に2/3密着している	2	20%	2	20%	1	10%	3	30%	2	22%	2	29%	2	33%
	創底に1/3密着している	3	30%	3	30%	4	40%	2	20%	1	11%	0	0%	0	0%
	創底に密着していない	2	20%	2	20%	1	10%	1	10%	1	11%	1	14%	1	17%

表8 DESIGNの推移

d2		開始日		1週間		2週間		3週間		4週間		5週間		6週間	
症例数		19		19		19		17		17		16		16	
深さ	d0	0	0%	6	32%	11	58%	12	71%	13	76%	14	88%	15	94%
	d1	0	0%	2	11%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
	d2	19	100%	11	58%	8	42%	5	29%	4	24%	2	13%	1	6%
	D3	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
	D4	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
滲出液	e0	2	11%	9	47%	12	63%	12	71%	13	76%	14	88%	15	94%
	e1	16	84%	10	53%	7	37%	5	29%	4	24%	2	13%	1	6%
	e2	1	5%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
	E3	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
大きさ	s0	0	0%	6	32%	11	58%	12	71%	13	76%	14	88%	15	94%
	s1	16	84%	12	63%	7	37%	4	24%	3	18%	2	13%	1	6%
	s2	3	16%	1	5%	1	5%	1	6%	1	6%	0	0%	0	0%
	s3	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
	s4	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
	s5	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
	S6	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
炎症/感染	i0	18	95%	18	95%	18	95%	17	100%	17	100%	16	100%	16	100%
	i1	1	5%	1	5%	1	5%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
	I2	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
	I3	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
肉芽組織	g0	9	47%	14	74%	14	74%	15	88%	15	88%	15	94%	15	94%
	g1	8	42%	3	16%	3	16%	1	6%	1	6%	1	6%	1	6%
	g2	0	0%	0	0%	2	11%	1	6%	1	6%	0	0%	0	0%
	G3	1	5%	2	11%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
	G4	1	5%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
	G5	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
壊死組織	n0	18	95%	18	95%	19	100%	17	100%	17	100%	16	100%	16	100%
	N1	1	5%	1	5%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
	N2	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
ポケット	記載せず	18	95%	18	95%	18	95%	16	94%	16	94%	16	100%	16	100%
	-P1	1	5%	1	5%	1	5%	1	6%	1	6%	0	0%	0	0%
	-P2	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
	-P3	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
	-P4	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%

表8 DESIGNの推移（続き）

D3

		開始日		1週間		2週間		3週間		4週間		5週間		6週間	
症例数		17		17		17		14		14		13		13	
深さ	d0	0	0%	0	0%	1	6%	2	14%	6	43%	9	69%	9	69%
	d1	0	0%	0	0%	2	12%	1	7%	0	0%	0	0%	0	0%
	d2	0	0%	6	35%	6	35%	6	43%	3	21%	0	0%	1	8%
	D3	17	100%	11	65%	8	47%	5	36%	5	36%	4	31%	3	23%
	D4	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
滲出液	e0	0	0%	0	0%	4	24%	5	36%	9	64%	9	69%	9	69%
	e1	7	41%	11	65%	10	59%	6	43%	2	14%	3	23%	3	23%
	e2	9	53%	4	24%	3	18%	3	21%	3	21%	1	8%	1	8%
	E3	1	6%	2	12%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
大きさ	s0	0	0%	0	0%	2	12%	2	14%	6	43%	9	69%	9	69%
	s1	11	65%	13	76%	13	76%	10	71%	6	43%	3	23%	4	31%
	s2	5	29%	4	24%	2	12%	2	14%	2	14%	1	8%	0	0%
	s3	1	6%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
	s4	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
	s5	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
	S6	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
炎症/感染	i0	15	88%	15	88%	16	94%	14	100%	13	93%	12	92%	13	100%
	i1	2	12%	2	12%	1	6%	0	0%	1	7%	1	8%	0	0%
	I2	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
	I3	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
肉芽組織	g0	1	6%	1	6%	4	24%	5	36%	8	57%	9	69%	9	69%
	g1	7	41%	10	59%	7	41%	7	50%	4	29%	3	23%	3	23%
	g2	3	18%	2	12%	3	18%	1	7%	1	7%	0	0%	1	8%
	G3	2	12%	2	12%	1	6%	0	0%	0	0%	1	8%	0	0%
	G4	3	18%	1	6%	1	6%	1	7%	1	7%	0	0%	0	0%
	G5	1	6%	1	6%	1	6%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
壊死組織	n0	11	65%	14	82%	14	82%	13	93%	13	93%	13	100%	13	100%
	N1	6	35%	3	18%	3	18%	1	7%	1	7%	0	0%	0	0%
	N2	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
ポケット	記載せず	14	82%	15	88%	15	88%	14	100%	13	93%	11	85%	11	85%
	-P1	3	18%	2	12%	2	12%	0	0%	1	7%	2	15%	2	15%
	-P2	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
	-P3	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
	-P4	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%

D4

		開始日		1週間		2週間		3週間		4週間		5週間		6週間	
症例数		10		10		10		10		9		7		6	
深さ	d0	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	1	11%	1	14%	3	50%
	d1	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	1	14%	0	0%
	d2	0	0%	0	0%	2	20%	2	20%	1	11%	2	29%	0	0%
	D3	0	0%	2	20%	0	0%	2	20%	3	33%	0	0%	0	0%
	D4	10	100%	8	80%	8	80%	6	60%	4	44%	3	43%	3	50%
滲出液	e0	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	1	11%	2	29%	3	50%
	e1	2	20%	2	20%	2	20%	2	20%	3	33%	2	29%	2	33%
	e2	5	50%	5	50%	5	50%	5	50%	4	44%	2	29%	0	0%
	E3	3	30%	3	30%	3	30%	3	30%	1	11%	1	14%	1	17%
大きさ	s0	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	1	11%	2	29%	3	50%
	s1	3	30%	4	40%	4	40%	5	50%	4	44%	3	43%	1	17%
	s2	4	40%	3	30%	3	30%	4	40%	3	33%	1	14%	1	17%
	s3	3	30%	3	30%	3	30%	1	10%	1	11%	1	14%	1	17%
	s4	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
	s5	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
	S6	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
炎症/感染	i0	8	80%	7	70%	8	80%	10	100%	9	100%	7	100%	6	100%
	i1	2	20%	3	30%	2	20%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
	I2	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
	I3	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
肉芽組織	g0	2	20%	1	10%	1	10%	1	10%	2	22%	4	57%	4	67%
	g1	1	10%	2	20%	3	30%	4	40%	3	33%	1	14%	1	17%
	g2	3	30%	1	10%	1	10%	0	0%	1	11%	0	0%	0	0%
	G3	0	0%	2	20%	1	10%	2	20%	1	11%	1	14%	0	0%
	G4	1	10%	2	20%	2	20%	3	30%	2	22%	1	14%	1	17%
	G5	3	30%	2	20%	2	20%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
壊死組織	n0	5	50%	7	70%	7	70%	8	80%	7	78%	6	86%	5	83%
	N1	5	50%	3	30%	2	20%	1	10%	2	22%	1	14%	1	17%
	N2	0	0%	0	0%	1	10%	1	10%	0	0%	0	0%	0	0%
ポケット	記載せず	6	60%	5	50%	6	60%	6	60%	6	67%	5	71%	4	67%
	-P1	2	20%	3	30%	1	10%	2	20%	1	11%	1	14%	1	17%
	-P2	2	20%	2	20%	3	30%	2	20%	2	22%	1	14%	1	17%
	-P3	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
	-P4	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%

表9 本研究に起因した有害事象の件数

褥瘡分類	症例数	発現件数	発現率
d1	1	1	100%
d2	19	2	11%
D3	25	8	32%
D4	11	3	27%

表10 本研究に起因した有害事象の内容

褥瘡分類	有害事象名	重症度	パッドの処置
d1	水疱発赤	中等度	中止
d2	スポンジの形状の皮膚障害	中等度	継続
	水疱形成	中等度	終了
D3	褥瘡	中等度	継続
	水疱	中等度	継続
	内出血	軽度	継続
	表皮剥離	中等度	中止
	周囲の発赤・かゆみ	軽度	中止
	接触性皮膚炎	高度	中止
	湿疹	軽度	継続
D4	表皮剥離	軽度	継続
	創ポケットの拡大	高度	中断
	強いそう痒感	中等度	中止
	創周囲発疹	軽度	継続

表11 創傷保護パッドの使用方法の探索（創傷保護パッドの厚さ）

登録番号	褥瘡深さ	褥瘡部位	コメント	結果
A-29	d2	左背部	17mmのものでは除圧効果が不足していると判断し、6月9日から25mmに変更した。パッドは再使用しており、17mmのものと25mmのものと2枚使用した。	治癒
C-08	D4	左腓骨	パッドを交換した理由は当初は17mmで開始したが、保護効果が弱いと判断したため。	治癒
C-15	D4	仙骨	骨突出測定により4cmで、薄いタイプでは仙骨部がマットについてしまうため、厚型へ変更。	治癒
C-19	D4	仙骨	3/27～パッド17mm→25mmへ。創ポケットが生じ拡大したため。	治癒傾向
C-26	D3	仙骨	創部保護パッド厚みが不足により除圧が完全にされていないのではと判断し、パッド厚25mmを2枚重ねで使用した。	不変

表12 高機能マットレス使用群と非使用群の褥瘡の大きさの記述統計量

観察時期		開始日		1週間後		2週間後		3週間後	
群		非使用	使用	非使用	使用	非使用	使用	非使用	使用
例数		12	19	12	19	12	19	10	17
対数 log(mm ²)	平均値	2.1756	2.1995	1.9215	1.8603	1.5788	1.6216	1.0975	1.3141
	標準偏差	0.5622	0.3795	0.4864	0.5576	0.8958	0.8246	0.8973	0.8725
	最大値	2.903	2.845	2.556	2.775	2.602	2.823	2.477	2.732
	最小値	1.176	1.398	1.079	0.602	0.000	0.000	0.000	0.000
真数 mm ²	平均値	149.8	158.3	83.5	72.5	37.9	41.8	12.5	20.6
	最大値	800	700	360	595	400	666	300	540
	上側四分位点	356.6	328.6	178.4	153.0	131.6	127.3	45.8	60.0
	中央値	251.0	180.0	89.4	70.0	71.0	55.0	17.0	40.0
	下側四分位点	74.4	102.5	43.7	47.3	18.5	29.7	1.6	6.0
	最小値	15	25	12	4	1	1	1	1

観察時期		4週間後		5週間後		6週間後	
群		非使用	使用	非使用	使用	非使用	使用
例数		9	17	9	17	9	17
対数 log(mm ²)	平均値	0.8099	0.7077	0.2840	0.5803	0.1307	0.4939
	標準偏差	0.8651	0.9637	0.5864	1.0097	0.3920	0.9503
	最大値	2.158	2.792	1.602	2.929	1.176	2.651
	最小値	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
真数 mm ²	平均値	6.5	5.1	1.9	3.8	1.4	3.1
	最大値	144	620	40	850	15	448
	上側四分位点	30.0	15.0	1.0	9.0	1.0	1.0
	中央値	4.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
	下側四分位点	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
	最小値	1	1	1	1	1	1

表13 高機能マットレス使用群と非使用群の褥瘡の大きさの経時測定型分散分析

ソース	分子の自由度	分母の自由度	F	有意確率
切片	1	29.59	111.48	1.49E-11
マットレス	1	29.59	0.18	0.671
観察週数	6	156.26	50.72	2.94E-34
マットレス*観察週数	6	156.26	0.81	0.565

a. 従属変数: log(褥瘡の大きさ)

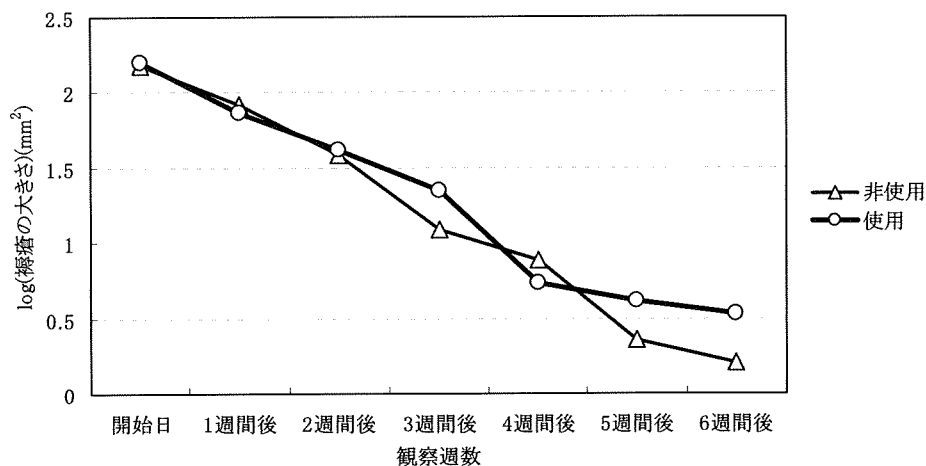


図5 高機能マットレス使用群と非使用群の褥瘡の大きさの推定平均の推移図