

200937031A

厚生労働科学研究費補助金  
地域医療基盤開発推進研究事業

皮膚・排泄ケア認定看護師による高度創傷管理技術を用いた  
重症褥瘡発生の防止に関する研究

平成21年度 総括研究報告書

平成22（2010）年5月

研究代表者 真田 弘美  
（東京大学大学院医学系研究科 教授）

厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

皮膚・排泄ケア認定看護師による高度創傷管理技術を用いた  
重症褥瘡発生の防止に関する研究

平成 21 年度 総括研究報告書

研究代表者 真田 弘美  
(東京大学大学院医学系研究科 教授)

平成 22 (2010) 年 5 月

## 目次

要旨	1
A. 研究目的	2
B. 研究方法	3
C. 結果	6
D. 考察	10
E. まとめ	14
F. 健康危険情報	14
G. 研究発表	14
H. 知的財産権の出願・登録状況	14
I. 文献	14
添付資料	
表 1	16
表 2	17
表 3	18
表 4	19
表 5	20
表 6	21
表 7	22
表 8、9	23
表 10、11	24
表 12	25
表 13	26
表 14	27
表 15	28

表 16	29
表 17	30
圖 1、2	31
圖 3	32
圖 4	33
圖 5	34
圖 6	35
圖 7	36
圖 8	37
圖 9	38
圖 10	39
圖 11	40
資料 1	41
資料 2	71
資料 3	72
資料 4	91
資料 5	109
資料 6	110

皮膚・排泄ケア認定看護師による高度創傷管理技術を用いた重症褥瘡発生の防止  
に関する研究

真田 弘美 東京大学大学院医学系研究科教授

研究要旨

本研究は、高度創傷管理技術を皮膚・排泄ケア認定看護師(WOC 看護師)に教育し、体系的ケアを実施することで、褥瘡重症化率の低下、治癒期間の短縮、更に患者 QOL の向上、そして医療コストを減少させることを目的とする。平成 20 年度は、研究の第一段階として、高度創傷管理技術によるケアプロトコル、教育カリキュラム、シラバスを作成し、プログラムを実施することで教育の構築を図った。

平成 21 年度は、教育の効果を評価するために非ランダム化比較試験を実施した。方法は高度創傷管理技術教育プログラムを受講した WOC 看護師 10 名がケアした患者を教育介入群、プログラムを受講していない 19 名による従来通りにケアした患者をコントロール群とした。コントロール群の病院特性を教育介入群にマッチングさせた。調査期間は治癒または 3 週間までとした。看護師特性、患者身体特徴、ケア要因、DESIGN-R を調査し、追跡後に DESIGN-R 総点が減少したものを改善群、それ以外を不変・悪化群として、交絡変数を調整したロジスティック回帰分析を行い、教育と技術項目の効果を評価した。また、ベースラインの DESIGN-R 総点からの各群の変化を混合効果モデルにて分析し、更に各時点での DESIGN-R 総点の群間差を比較した。教育介入の効果による患者の QOL 改善を評価するために、処置に伴う疼痛の強さを評価し、ベースラインからの各群の変化を混合効果モデルで分析した。また、費用の評価として、3 週間の褥瘡治療に要した費用を算出し、教育介入有無による費用対効果分析を行った。

分析患者は 314 名(介入 123 名、コントロール 191 名)であった。コントロール群では教育介入群に比較して褥瘡が悪化した人の割合は 1.8 倍であり、高度創傷管理技術教育の介入があることは、褥瘡の悪化予防に影響していた(OR=1.825、[95%CI:1.085-3.068]、 $p=0.023$ )。また、介入の技術項目では、デブリードマンの処置を施行しない場合は褥瘡が悪化していた。(OR=3.194、[95%CI:1.160-8.794]、 $p=0.025$ )。褥瘡の重症度をアウトカムとした教育の介入効果の分析では、介入群では、群と時間の交互作用が有意で、高度創傷管理技術教育を受講することで DESIGN-R の減少が促進されていた(交互作用項  $p=0.010$ )。疼痛に関しては、群と時間の交互作用はみられなかった(交互作用項  $p=0.097$ )。費用対効果分析の結果、DESIGN-R を 1 点減少させるために必要な費用は、コントロール群 8,972 円に対し、教育介入群では 5,864 円でありコントロール群の 65.4%であった。高度創傷管理技術教育を受講し、技術を実施することで褥瘡重症化の予防、治癒の促進、医療費削減効果が得られることが示唆された。

分担研究者

須釜淳子・金沢大学大学院医学系研究科  
教授

館 正弘・東北大学大学院医学系研究科  
教授

松山 裕・東京大学大学院医学系研究科  
准教授

宮地良樹・京都大学大学院医学系研究科  
教授

長瀬 敬・東京大学大学院医学系研究科  
特任講師

研究協力者

仲上豪二郎・東京大学大学院医学系研究科  
講師

大江真琴・東京大学大学院医学系研究科  
特任助教

浅田真弓、飯坂真司、伊吹愛、岡島静子、  
貝谷敏子、黄麗娟、杉本隆、竹原君江、玉  
井奈緒、内藤亜由美、南條裕子、東村志保、  
山本裕子・東京大学医学系研究科

#### A. 研究目的

本邦の褥瘡医療における問題は、欧米に比較すると重症度が高いことであり<sup>1)</sup>、2004年には、重症度の高い褥瘡を特定機能病院等で発生させた場合、日本医療機能評価機構への事故報告書の提出が義務付けられたなど、重症褥瘡の予防の必要性がより明確に強調されている。重症褥瘡は容易に感染を伴い、治癒にかかる日数は軽度褥瘡に比較して、著しく長いことから、患者 QOL を低下させるばかりでなく、医療費の増大にも大きく影響している<sup>2)</sup>。

一方で近年の褥瘡に関する研究の進歩は目覚ましく、深部組織損傷 (Deep Tissue Injury: DTI) やクリティカルコロナイゼー

ションといった状況への対応が新たな関心事となってきた。重症褥瘡の大部分は、DTI によるものであるとする Bottom-up theory の考えが浸透している<sup>3)</sup>。つまり DTI は深部組織から損傷が進むため、皮膚表面に損傷部が現れるまで視認できないことや、すべての DTI が全層損傷に移行するわけではないなどの特徴によって<sup>4)</sup>、DTI を早期に発見することが困難であるという管理上の問題もあげられている。

これらの問題に対応するために、「褥瘡の早期アセスメント、早急な処置」に関する新たな技術が要求されてきた。近年の研究成果により、DTI を早期に発見するためには、超音波診断装置(エコー)やサーモグラフィを用いて、創が悪化するかどうかを早期にアセスメントした上で、壊死組織の除去を十分に行い、湿潤環境を保つドレッシング療法を早急に提供することが重要であることが示唆されてきた<sup>5-8)</sup>。しかし、現状では壊死組織の除去やドレッシング療法は肉眼的観察による主観的な判断で実施されている。それに加え、これらの処置は従来医師の裁量に限定されてきたため、医師不足という根本的な医療問題によっても、ケア提供が遅れ、褥瘡が重症化している現状がある。

近年、褥瘡の管理に主体的に関っている皮膚・排泄ケア認定看護師(WOC 看護師)は褥瘡局所のみならず焦点をあてるのではなく、生活支援の観点からも管理を行い、質の高いケアを提供してきた<sup>9,10)</sup>。WOC 看護師によるアセスメントから管理までの一貫したケアの提供を図ることで重症化する褥瘡への早期対応が可能となると考えられる。先行

研究では、WOC 看護師が専従で勤務するほうが、専従でない勤務体制よりも費用対効果に優れていることを報告してきた<sup>10)</sup>。その効果を裏付ける理由の一つとして、専従勤務者は、難易度の高い外科的デブリードメントの施行や陰圧閉鎖療法の施行経験が有意に高かったことも明らかになっている<sup>10)</sup>。この結果より、WOC 看護師が、今までは医師の裁量に限定されていたデブリードマンや陰圧閉鎖療法などの高度な創傷管理を行う能力を発揮できれば、創傷治癒が促進される可能性が示唆される。すなわち、WOC 看護師が、既に備えている基本的創傷管理技術に加えてエコーやサーモグラフィを用いたアセスメント、壊死組織除去、ドレッシング材の選択、陰圧閉鎖療法、振動療法を取り入れた高度な創傷管理技術を新たに習得すれば、アセスメントから管理までの一貫したケアを提供することが可能となる。

本研究の目的は、1) WOC 看護師に高度創傷管理技術を教育し、2) 教育を受けた WOC 看護師が体系的ケアを実施することで、褥瘡の重症化率を低下させ、治癒期間を短縮、更に患者 QOL を向上させ、そして医療コストを減少させることにある。

全体の研究計画を図 1 に示す。平成 20 年度の研究では、エビデンスのある技術をシステム化し、高度創傷管理技術提供による褥瘡重症化予防プロトコールを作成した(図 2)。また、高度創傷管理技術取得に必要な教育プログラムを構築し、WOC 看護師への 1 回目の教育を実施した。

平成 21 年度は、第 2 回目の教育を実施し、全ての教育プログラムを完了した。そして、教育プログラムの評価のために、教育実施群の WOC 看護師がケアした患者を教育介入

群、教育を受けていない WOC 看護師が従来通りの方法でケアした患者をコントロール群とした非ランダム化臨床比較試験を実施した。

## B. 研究方法

### 1. 教育の実施

#### 1) 第 2 回目教育プログラム実施

平成 21 年 5 月 26 日に第 2 回の教育を実施した。2 回目はデブリードマン講義と演習、陰圧閉鎖療法講義であった。講義テキストは資料 1 に示す。

#### (1) 講習・演習の実施

デブリードマンの講義では、技術演習をプログラムに取り入れ、各講習生が技術習得できる環境を提供した(図 3、4)。演習では、受講生にそれぞれに豚足を準備し、メスやクーパーの持ち方、使用方法の演習を行った。

#### (2) デブリードマン演習必要物品

- ・豚足(褥瘡モデルとして使用)
- ・15 番、11 番ディスプレイブルメス刃
- ・外科用剪刀
- ・ピンセット 有鉤
- ・ガーゼ
- ・グローブ
- ・ディスポシート
- ・生理食塩水

### 2) 教育の評価

#### (1) 自己回答式質問票によるプログラムの評価

自己回答式質問票(資料 2)にて教育プログラムの評価を行った。評価は、講義内容のわかりやすさ、高度な内容であるか、実践で役立つ内容であるか等について 5 段階評価で行い、回答票は無記名で、全講義

終了後に回収箱で回収を行った。

## 2. 非ランダム化比較試験

### 1) 対象

高度創傷管理技術教育プログラムを受講した WOC 看護師 10 名がケアした患者を教育介入群、プログラムを受講していない WOC 看護師 20 名による従来どおりにケアした患者をコントロール群とした。データ収集の段階で施設種類、許可病床数について両群をマッチングした。なお、コントロール群 WOC 看護師のうち 1 名は調査開始直前に中止の連絡があり、19 名で調査を開始した。患者の包含基準と除外基準は以下の通りとした。

包含基準：ステージ I～IV の褥瘡を保有。複数保有の場合には重症度の最も高い 1 箇所のみを対象とした。

除外基準：ターミナル期の患者。

### 2) 調査期間

平成 21 年 7 月～12 月

### 3) 調査項目

調査項目については図 5 に調査概念枠組みを示した。今回の教育で実施する技術は A) エコーによるアセスメント、B) サーモグラフィによるアセスメント（調査では非接触型皮膚温度計を使用）、C) デブリードマン、D) ドレッシング材の選択、E) 陰圧閉鎖療法、F) 振動器の使用の 6 つの項目であり、これらの 6 つの技術を高度創傷管理技術として介入教育の中に含めた。また、コントロール群では、従来通りの褥瘡治療の実施とした。教育介入群では、教育後に高度創傷管理技術を実施することで、コントロール群に比較して、1) 褥瘡の重症化率が低下する。2) 褥瘡の治癒が促進する。3) 健康関連 QOL (HRQOL) が向上する。4) 費

用対効果に優れている。という 4 つの仮説のもとに従属変数を測定した。従属変数と交絡変数の詳細は以下に示す。

### 従属変数

#### 【Primary Outcome】

- ・褥瘡の悪化・改善  
DESIGN-R 総点が減少したものを改善群、それ以外を不変・悪化群とした。
- ・褥瘡の治癒  
DESIGN-R 総点の経時変化

#### 【Secondary Outcome】

- ・患者 QOL—疼痛の評価  
疼痛の評価に関してはフェイススケールを用いて評価した。フェイススケールは疼痛の程度を 0 点から 10 点までの範囲で評価するものであり、0 点が痛みのない状態で、10 点が最も強い痛みがある状態である。
- ・費用の算出—褥瘡治療に要した物材費、人件費、総費用
- ・有害事象の有無

### 交絡変数

【病院特性】病院種類、許可病床数、ハイリスク加算導入の有無、施設内 WOC の人数

【看護師特性】看護師経験年数、WOC 看護師経験年数、最終学歴

【患者身体特徴】年齢、性別、褥瘡保有数、血清アルブミン、ヘモグロビン、血清 C 反応性蛋白 (CRP)、ブレーデンスケール(ベースライン)、疾患名、褥瘡ハイリスク状態、褥瘡発生部位、褥瘡が発生した施設

【ケア要因】体圧分散寝具の種類

教育介入群 WOC 看護師への調査依頼状、施設への調査依頼状、患者説明書、承諾書、調査項目説明書、調査用紙を資料 3 に、コントロール群への調査用紙も同様に資料 4



に示す。

調査項目であるブレイデンスケールは、褥瘡発生のリスク状態を点数化して判断するアセスメントツールであり、6点から23点までの範囲で評価する。点数が低いほど褥瘡発生リスクが高いことになり、日本でのカットオフ値は14点であることが報告されている<sup>11)</sup>。

DESIGN-Rは<sup>12)</sup>、褥瘡状態判定スケールであり、褥瘡の重症度の分類と治癒過程を数量化できるツールである。0点から66点までの範囲で評価し、重症度が高いほど高得点となり、点数が減少すれば改善傾向を示すものである。ブレイデンスケールとDESIGN-Rの詳細は資料5と6を参照。

#### 4) 分析方法

高度創傷管理技術教育の有無による各変数の相違を、カテゴリ変数には $\chi^2$ 検定またはFisherの直接確率法を用い、連続変数には、t検定またはWilcoxon検定で分析した。

##### (1) ロジスティック回帰分析による褥瘡悪化・改善をアウトカムとした教育介入効果と技術項目の評価

褥瘡悪化に対する高度創傷管理技術教育の介入効果を検討するために、ロジスティック回帰分析を行い、オッズ比(OR)と95%信頼区間(95%CI)を推定した。単変量解析結果で $p < 0.05$ の変数およびWOC看護師経験年数を調整変数として、モデルに強制投入した。次に、褥瘡悪化と改善に対する各技術の有効性を検討するために、教育介入群のみを対象としたロジスティック回帰分析を行った。アウトカムは、0-1週、1-2週、2-3週の1週間毎と0-3週目の褥瘡の悪化/改善とした。

##### (2) 混合効果モデルによるDESIGN-R経時変化をアウトカムとした教育介入効果の評価

褥瘡の重症度の変化に対する高度創傷管理技術教育の介入効果を検討するために、混合効果モデルを用いた。従属変数はDESIGN-Rの総点として、独立変数の固定効果を時点と群、時点と群の交互作用とし、変数効果を患者として解析を行った。各看護師による技量の相違を調整するために、WOC看護師経験年数と、その他のベースライン情報をモデルに含めた解析を行った。さらに各時点におけるDESIGN-R総点の群間の差をcontrast statementで評価した。

##### (3) 混合効果モデルによるDESIGN-Rをアウトカムとした各技術項目の評価

各技術の有効性の評価のために、教育介入群のみを対象に、混合効果モデルを用いた。解析方法は(2)と同様に行った。

##### (4) 混合効果モデルによる疼痛をアウトカムとした教育介入効果の評価

高度創傷管理技術を施行する際の処置に伴う疼痛の変化に対して検討するために、混合効果モデルを用いた。従属変数は疼痛の強さ(0から10までのフェイススケール使用)として、独立変数の固定効果を時点と群、時点と群の交互作用とし、変数効果を患者として解析を行った。

##### (5) 費用対効果の評価

費用対効果の分析では、各週の物材費、人件費、総費用を算出し、下記計算方法によりDESIGN-Rを1点減少させるために必要な費用を算出した。

DESIGN-Rの費用対効果(円/点) = [3週間の褥瘡ケア費用合計] / [3週間のDESIGN-R合計点の変化量]

検定は全て両側検定とし、有意水準を5%とした。解析には統計パッケージSAS Ver. 9.1を使用した。なお、論文中の数字は平均±標準偏差で表示した。

#### 5) 倫理的配慮

研究は東京大学大学院医学系研究科の倫理審査の承認（承認番号2436）を得て実施した。

##### (1) 施設、対象者（WOC 看護師）に対する説明と同意取得（資料3、4）

対象となる WOC 看護師に対し、研究の目的・内容・拒否しても何ら不利益がないこと、また、研究参加途中でこれを撤回できること、結果公表時のプライバシー保護等を調査責任者より文書と口頭にて説明を行った。上記説明を受け、研究への参加に同意し、同意書に署名した者のみを同意者とした。また、対象者 WOC 看護師の調査施設の施設長と看護部長へも文章にて研究の目的・内容についての説明を行い、文書で承諾を得た。

##### (2) 患者に対する説明と同意取得（資料3、4）

患者に対し、研究の目的・内容・拒否しても何ら不利益がないこと、また、研究参加途中でこれを撤回できること、結果公表時のプライバシー保護等を施設 WOC 看護師より文書と口頭にて説明を行った。

##### (3) 対象者（WOC 看護師、患者）における個人情報の保護

調査票には ID 番号のみを記入し、氏名、住所、生年月日等個人を特定しうる情報についてはデータ収集を行わない。同意書には ID を記入しないため調査票との一致は不可能である。得られた同意書は主任研究者が施錠できる棚に厳重に保管する。研究

期間終了後 1 年経過した時点で、得られたデータは裁断処理する。

##### (4) 研究によって対象者に生じうる危険と不快に対する配慮

・ WOC 看護師

危険：危険性はない。

不快：教育プログラムを4日間受講するにあたり時間的な拘束による負担が生じる。受講日は協力者の都合のよい日程に合わせて行い、協力受諾の際には拘束時間に関して十分に説明を行う。

・ 患者

危険：デブリードマンや陰圧閉鎖療法、局所のドレッシング材使用は、創部へ影響を与える可能性があるが、デブリードマンや陰圧閉鎖療法は非観血的であり、陰圧閉鎖療法は WOC 看護師が瘻孔ケアで従来から行ってきた技術である。また、ドレッシング材には薬理作用はないため、WOC 看護師が行っても侵襲は少ない。WOC 看護師が提供するこれらの処置は、医師立会いのもとに行い、患者の安全性には十分留意する。また、使用される超音波診断装置と非接触型皮膚温度計、振動器は非侵襲的であり、既に安全性が確保され広く使用されているものである。

不快：高度な創傷ケアは患者にとっては初めての処置であることもあり不安になることも予測される。研究主旨の説明、処置前のインフォームドコンセントを十分に行い、研究の途中でいつでも中断可能なことを説明する。

## C. 研究結果

### 1. 教育の実施

#### 1) 自己回答式質問票による教育プログ

## ラムの評価

自己回答式質問票による評価の結果は表1に示す。各講義内容はわかりやすく、高度な内容であるとの評価が高かったが、陰圧閉鎖療法に関する講義では、高度な内容であったとする評価が他の講義内容と比較して低かった。

## 2. 高度創傷管理技術教育の有効性の評価 非ランダム化臨床比較試験

### 1) 対象施設の特性

対象施設は介入群10施設、コントロール群19施設であった。

教育介入群とコントロール群のWOC看護師の特性を表2に示す。病院特性(病院の種類、ハイリスク加算導入状況、施設内のWOC看護師の数)には群間の差はなかった。施設内のWOC看護師数は、教育介入群で $2.2 \pm 0.6$ 人、コントロール群で $2.0 \pm 1.0$ 人であった。WOC看護師経験年数は介入群で $7.4 \pm 3.3$ 年、コントロール群で $5.6 \pm 2.4$ 年であり若干介入群の経験年数が多かったが、有意差は見られなかった。看護師経験年数、最終学齢にも差はみられず、最終学歴は、両群ともに半数以上が高等専門学校卒業であった。

### 2) 患者の概要

#### (1) 患者特性

対象患者数の詳細を図6に示す。それぞれの施設で対象となった患者は325名であったが、観察期間が1週間未満であった症例11名を除外し、分析の対象となった患者は教育介入群123名、コントロール群191名の314名であった。患者特性の詳細を表3に示す。群間では、個人が保有している褥瘡数、ベースライン時のブレイデンスケール総点、知覚の認知、摩擦・ずれの項目に有意な差がみられた。教育介入群の患者

では、褥瘡の保有数は $1.8 \pm 1.4$ 箇所であり、それに対してコントロール群では $1.4 \pm 1.0$ 箇所であり、介入群の患者はより複数の褥瘡を保有していた。また、介入時のブレイデンスケール総点では、教育介入群は $11.4 \pm 3.2$ であり、コントロール群の $12.3 \pm 3.2$ と比較して約1点スコアが低く、より褥瘡発生リスクの高い患者が多かった。対象者の性別には両群に差はみられなかった。性別の内訳は表4に示す。

#### (2) 疾患種類

今回の入院の原因となった疾患を表5に示す。高血圧疾患の項目で有意な差がみられた。

#### (3) ハイリスク項目

対象者の該当ハイリスク項目の内訳を表6に示す。両群で差はみられなかった。

#### (4) 褥瘡の特徴

今回の分析対象となった褥瘡発生部位の詳細を表7に示す。両群ともに仙骨部、尾骨部、大転子部、踵部に発生が多かった。教育介入群、コントロール群ともに在宅で発生した褥瘡がそれぞれ52.5%、45.0%であり最も多かった(表8)。発生部位、発生場所ともに有意差はなかった。

ベースライン時のDESIGN-Rの各項目毎の得点とDESIGN-R総点の経時変化を表9に示す。各項目と合計点において両群で有意な差はみられなかったが、教育介入群のベースライン時のDESIGN-R合計点が $15.4 \pm 8.9$ に対して、コントロール群が $16.1 \pm 10.1$ と若干得点が高く、褥瘡の重症度が高い傾向にあった。

深さ分類で比較すると、教育介入群では部分層損傷が35.8%、コントロール群では37.7%、全層損傷は、教育介入群では35.8%、コントロール群では27.3%、判定不明の

Unstageableの褥瘡は教育介入群で28.3%、コントロール群では34.0%であった。両群で有意な差はなかった(表10)。

#### (5) 体圧分散寝具の種類

使用中の体圧分散寝具の種類は群間で差がみられ、教育介入群ではウレタンフォーム系の体圧分散寝具の使用が16.2%であるのに対して、コントロール群では36.3%であった。またエア系の体圧分散寝具の使用は、教育介入群では34.2%であるのに対してコントロール群では20.5%であった。内訳は表11に示す。エア系のマットレスは、ウレタンフォーム系マットレスに比較してより圧分散に優れている傾向があるため、教育介入群は、より機能のよいマットレスを選択していた。

### 3) 高度創傷管理技術の実施状況

高度創傷管理技術の実施状況を表12に示す。それぞれの技術は両群で実施の有無に有意な差があった。陰圧閉鎖療法の実施は、教育介入群は7.3%、コントロール群は1.1%と少なかった。非接触型温度計を用いた創傷周囲のアセスメントは、教育介入群では100%の実施であり、コントロール群での実施例はなかった。振動療法は教育介入群では22.8%であったが、実施は特定の施設にかたよりがみられた。コントロール群での実施例はなかった。

ドレッシング材の選択に関しては、コントロール群のWOC看護師も教育介入群と同様に、ドレッシング材の選択を主体的に行っており、94%(19名中18名)がドレッシング材の選択を実施していた。

### 4) 褥瘡治癒状況とその要因

#### (1) 褥瘡の悪化に影響する教育効果

褥瘡の悪化、改善をアウトカムとしたロ

ジスティック回帰モデルによる分析を用いて高度創傷管理技術教育の介入効果を検討した。その際、各看護師による技量の相違を調整するために、WOC看護師経験年数と単変量解析結果で $p < 0.05$ であった褥瘡保有数、体圧分散寝具種類、ブレイデンスケール総点のベースライン変数、さらに重要と考えた年齢、性別を調整変数として、モデル投入した。

0-1週目において、コントロール群では教育介入群に比較して褥瘡の悪化した人の割合は1.8倍であり、教育介入は褥瘡の悪化予防に効果的な要因であった(OR=1.825、[95%CI:1.085-3.068]、 $p=0.023$ ) (表13)。1-2週目、2-3週目、0-3週では教育介入の効果はみられなかった( $p=0.494$ 、 $0.284$ 、 $0.396$ ) (表13)。

#### (2) 褥瘡悪化・改善に影響する各技術の効果

高度創傷管理技術の中でどの技術が褥瘡治癒促進に効果的であったかについて、ロジスティック回帰モデル分析を行った。技術評価の分析に関しては、対象を「教育介入群」のみに限定し、今回の短い調査期間では実施の機会の少なかった「陰圧閉鎖療法」と実施施設に偏りがみられた「振動療法」、全員が行っていた「非接触型温度計による創周囲皮膚温度測定」は除外し、残りの2つの技術(エコー、デブリードマン)について検討した。影響要因を調整するために、WOC看護師経験年数を各モデルに含めた解析を行った(表14)。

#### ・デブリードマン

2-3週目において、デブリードマン技術を施行していない場合は、技術を施行している場合に比較して、褥瘡の悪化した患者

の割合は3.2倍であった(OR=3.193、[95% CI:1.159-8.792]、 $p=0.025$ )。0-1週、1-2週と0-3週間では有意差はなかった( $p=0.661$ 、0.744、0.183)。

#### ・エコー

2-3週目の結果において、エコー技術を施行していなかった症例の場合は、技術を施行していた症例に比較して、褥瘡の悪化していた人の割合は0.3倍であった。エコー未実施群の症例では、褥瘡が改善している症例が多かった。(OR=0.252、[95% CI:0.078-0.818]、 $p=0.022$ )。0-1週目、1-2週目と0-3週間では有意差はなかった。(  $p=0.145$ 、0.192、0.183)。

#### (3) DESIGN-Rの変化に影響する教育効果

褥瘡の重症度の変化に対する教育の介入効果を検討するために、混合効果モデルを用いた解析を行った。各看護師の技量の影響を調整するために、WOC 看護師経験年数と病院ベッド数、そして単変量解析で有意であったベースライン変数をモデルに含めた解析を行った。ベースライン変数では、褥瘡保有数、体圧分散寝具種類、ブレードンスケール合計点、年齢、性別をモデル投入した。その結果、群と時間の交互作用が有意で、高度創傷管理技術教育を受講することで受講しない場合に比べて DESIGN-R の減少が促進されていた(交互作用項  $p=0.010$ ) (図7)。

各時点における DESIGN-R 総点の群間の差を contrast statement で検討した結果、0-1週目、1-2週目、2-3週目でそれぞれ群間に有意差がみられた( $p=0.016$ 、0.015、0.027) (図7)。

(4) DESIGN-R の変化に影響する各技術の効果

褥瘡の重症度の変化に対する各技術の効果を検討するために、混合効果モデルを用いた解析を行った。技術評価の分析に関しては、対象を「教育介入群」のみに限定し、今回の短い調査期間では実施の機会の少なかった「陰圧閉鎖療法」と実施施設に偏りがみられた「振動療法」、全員が行っている「非接触型温度計による創周囲皮膚温度測定」は除外し、残りの2つの技術(エコー、デブリードマン)の検討をした。影響要因を調整するために、WOC 看護師経験年数を各モデルに含めた解析を行った。

#### ・デブリードマン

デブリードマンと時間の交互作用は有意であり、デブリードマン技術の実施・未実施の両群ともに DESIGN-R の減少がみられていたが、デブリードマン未実施群では、より DESIGN-R の減少が促進されていた(交互作用項  $p=0.040$ ) (図8)。

各時点における DESIGN-R 総点をデブリードマン実施、未実施による群間の差を contrast statement で検討した結果、0-1週、1-2週、2-3週目でそれぞれ群間に有意差がみられた( $p<0.001$ 、 $<0.001$ 、 $<0.001$ ) (図8)。

#### ・エコー

エコーと時間の交互作用は有意であり、エコー技術を未実施群では、DESIGN-R の減少が促進されていた(交互作用項  $p=0.002$ ) (図9)。

各時点における DESIGN-R 総点をエコーの実施、未実施による群間の差を contrast statement で検討した結果、0-1週、1-2週、2-3週目のそれぞれの群間に有意差はなかった( $p=0.813$ 、0.459、0.497) (図9)。

#### 5) 疼痛の評価

### (1) 褥瘡処置の際の疼痛の変化に影響する教育効果

処置に伴う疼痛の変化に対して検討するために、混合効果モデルを用いた。従属変数は疼痛の強さ（0から10までのフェイススケール使用）として、独立変数の固定効果を時点と群、時点と群の交互作用とし、変量効果を患者として解析を行った結果、群と時間の交互作用は有意ではなかった（交互作用項  $p=0.097$ ）（図10）。

### (2) 褥瘡処置以外の際の疼痛の変化に影響する教育効果

褥瘡処置以外の日常で体感する褥瘡部位の疼痛評価も行った。上記と同様の方法で解析を行った結果、群と時間の交互作用は有意ではなかった（交互作用項  $p=0.301$ ）（図11）。

## 6) 費用対効果

### (1) 各週の物材費、人件費、総費用

0-1週、1-2週、2-3週目の物材費、人件費、総費用を表15に示す。また、各費用の内訳に関しては表16に示す。総費用では有意な差はなかったが、費用内訳でみると1週目と0-3週間の費用で、教育介入群の医師と看護師双方の人件費がコントロール群の人件費に比較して高く、群間で有意な差がみられた（ $p=0.004, 0.022$ ）。教育介入群ではコントロール群に比較して、人件費が高かった。

### (2) 費用対効果

DESIGN-Rの費用対効果（円/点）＝[3週間の褥瘡ケア費用合計] / [3週間後のDESIGN-R合計点の変化量]

上記計算方法によりDESIGN-Rを1点減少させるために必要な費用を算出した。DESIGN-R1点を減少させるために要した各週の費用は、教育介入群で0-1週目4,441円、1-2週目5,883

円、2-3週目8,854円であったのに対して、コントロール群では、0-1週目11,743円、1-2週目6,637円、2-3週目11,107円であり、全ての週において教育介入群の費用対効果がよかった（表17）。また、0-3週間の総費用における費用対効果は、教育介入群が5,864円であるのに対して、コントロール群は、8,972円であり、教育介入群でDESIGN-Rを1点減少させるために必要な費用は、コントロール群の65.4%であった。

## 7) 有害事象の有無

高度創傷管理技術の介入による有害事象の報告はなかった。

## D. 考察

本研究の新規性は、近年の新たな褥瘡問題として関心の高いDTIなどによる褥瘡重症化を予防するための新しい高度な褥瘡管理技術をプロトコールとして体系化し、この新しい技術を確立させるために高度創傷管理技術教育の構築を行ったことである。そして、この教育効果を評価するために、臨床導入による効果を実証した初めての報告である。

### 1. 教育の実施（2回目の教育）

自己回答式質問票を用いた教育プログラムの評価結果より、全ての講義は高度でありながらもわかりやすいものであったと評価できる。しかし、陰圧閉鎖療法の講義は、他の講義よりも内容が高度であったとする評価が低かった。その理由にはWOC看護師が既に陰圧閉鎖療法実施を主体的に担っており、技術の実践を行っている現状があることが考えられる。2008年日本ET/WOC協会会員活動調査報告でも、陰圧閉鎖療法を行ったことがあると回答したWOC看護師は76%であった<sup>13)</sup>。これらの結果より、WOC看護師は、陰圧閉鎖

療法実施に関する創傷管理の意思決定を主体的に担う技術水準を既に有しており、裁量を拡大することは可能であることが示唆された。ケアの質を保証する上では、今後は更に有害事象に対する報告等についての教育を徹底する必要がある。

## 2. 非ランダム化比較試験

本研究の目的は、WOC 看護師に高度創傷管理技術を教育し、体系的ケアを実施することで、褥瘡重症化率を低下させ、治癒期間を短縮、更に患者 QOL を向上させ、そして医療コストを減少させることであった。

臨床導入の結果、コントロール群では、教育介入群に比較して褥瘡の悪化する症例は 1.8 倍高く、高度創傷管理技術の導入は褥瘡の重症化予防に効果的であった。また、教育導入群では、DESIGN-R 合計点の減少が促進されており治癒促進にも有効であった。そして、費用対効果においても教育介入群では、コントロール群に比較して、DESIGN-R1 点あたり約 35% の費用削減となっており、費用対効果の面でも優れていた。これらの結果より、WOC 看護師による高度創傷管理技術の実施は、費用対効果に優れていることが明らかとなり、WOC 看護師による高度創傷管理技術の実践が有用である可能性を強く支持するものであった。

### 1) 褥瘡の悪化と治癒促進への教育効果

褥瘡の悪化、改善をアウトカムとした解析では、コントロール群では、調査開始 1 週目に悪化している症例が教育介入群の 1.8 倍であった。高度創傷管理技術を用いることは、介入の早期からの創の重症化予防に効果的であったといえる。また、創の重症度の経時的な変化に関して DESIGN-R の総点で比較すると、教育介入群では

DESIGN-R 得点の減少が促進されていた。これらの結果より、WOC 看護師がアセスメントから管理までの体系的なケアを実施し、褥瘡の状態を早期にアセスメントし、介入できることは、褥瘡の重症化予防、さらに治癒促進に効果的であったといえる。

具体的に、高度創傷管理技術の中のどの技術が褥瘡治癒に効果的であったかに関して検証した結果、デブリードマン技術介入の有無が 2-3 週目の褥瘡悪化に強く影響する要因であり、デブリードマンの施行のない場合は、褥瘡の悪化する人の割合は 3.2 倍であった。褥瘡の治癒が遅延する理由の一つとして、創底に厚い壊死組織が付着していることが特徴としてあげられるが<sup>14)</sup>、このような場合には、壊死組織や異物を除去するデブリードマンを行うことが一般的な処置として推奨されている<sup>15)</sup>。しかし、デブリードマンは医師の裁量に限られた処置であり、時としてこれまでタイムリーな実施が困難な状況であった。今回は、デブリードマンの処置を医師の包括指示のもとで WOC 看護師が実施することで、タイムリーな介入が可能であったため、炎症期が早期にコントロールでき、褥瘡の悪化予防に効果的に働いたことが示唆される。

褥瘡の重症度の変化に対するデブリードマンの効果を検討した結果、デブリードマン未実施群で、より褥瘡の治癒促進が得られていた。本研究では、アウトカムは DESIGN-R 総点の減少点で評価したが、この DESIGN-R は、慢性期褥瘡の評価のために開発されており、急性期褥瘡の評価には適さないことも指摘されている<sup>12)</sup>。その理由の一つには、デブリードマン実施後は一次的に創傷面積が拡大することになり、

DESIGN-R 得点が増えるため、得点上では悪化するよう働くことがあるからである。今回の調査期間 3 週間では、デブリードマンの効果が DESIGN-R の得点上に反映できなかったことが考えられる。また、解析対象の中にデブリードマンの必要でない対象者も含めている可能性が大きいことより、今後はさらに詳細な解析が必要である。

高度創傷管理技術の中で、エコーの技術介入も 3 週目の褥瘡の改善に影響していた。エコー未実施群は、実施群に比較して褥瘡の悪化した人の割合は 0.3 倍であった。エコー未実施群の症例では、褥瘡が改善している症例が多かった。DTI の早期発見の有効な手段として、超音波エコーを用いた方法の報告がある<sup>3,5,6)</sup>。エコーは、DTI の早期診断が可能であるとのエビデンスのもとに今回のプロトコルでは、エコーは早期アセスメント技術として位置づけていた。そのため、エコーの実施症例は、重症化の予測された DTI などの症例であったと考えられるため、エコー未実施群と比較して DESIGN-R の減少、つまり創の改善が少なかったことが考察される。しかし、これらの DTI が予測される褥瘡でも、エコーで早期にアセスメントできることで、重症化せずに DESIGN-R 総点の減少はわずかながら確認できていた (図 9)。教育の結果、適切なアセスメント技術のもとに、重症化する褥瘡を予測し、予防のためのケア介入ができていたことが考察される。今後は、さらに、エコーによって悪化を予測した後の具体的なケア介入方法の違いなども検討していきたい。

## 2) 疼痛軽減に対する教育効果

患者のQOL向上の一つの目安として、疼痛

軽減に影響する教育効果を評価したが、教育介入の有無で有意な差はみられなかった。今回は疼痛の評価をフェイススケールと簡易型マックギル疼痛スコアで行ったが、簡易型マックギル調査票は回収率が悪く分析に用いることができなかった。また、調査対象者の身体状況を考慮すると、疼痛に関する回答を得られることが難しい症例が多く、疼痛がないのか訴えができないのか不明な回答が多くみられた。疼痛評価を含めて、褥瘡保有患者のQOL評価の方法に関しては今後の課題であると考ええる。

## 3) 費用対効果

褥瘡治療に要した費用を比較した結果、教育介入群とコントロール群で総費用に有意な差はなかったが、費用内訳では人件費に有意な差があった。教育介入群ではコントロール群に比較して、人件費が高かった。今回の技術介入にあたり、倫理的配慮からデブリードマンの処置を行う際には、医師に同席してもらうことを研究のプロトコルとしていた。そのため、教育介入群では人件費が上がったことが考えられる。したがって、今後 WOC 看護師が高度創傷管理技術を担う資格が得られた場合は、人件費は削減可能であり、費用は同程度になる可能性が高い。

物材費に関しては有意な差はなかったが、教育介入群ではコントロール群に比較して物材費用は安かった。その理由の一つとして教育介入群ではコントロール群に比較して治癒が促進されていたことを考えると、炎症期がスムーズに経過でき、その結果として局所の治療薬剤、材料費が低く抑えられた可能性があるが、さらに詳細な分析が必要である。



費用対効果分析の結果では、全ての週において教育介入群の費用対効果がよく、教育介入群では、コントロール群に比較して、DESIGN-Rを1点減少させるために必要な費用は約3,000円削減できており、約35%の費用の削減であった。

以上のことを考えると、WOC 看護師による高度創傷管理技術の導入は、費用は従来と同等であるが効果が高いという結果より、最優先で臨床への導入が可能な技術であるといえる。

#### 4) 高度創傷管理技術項目の評価

高度創傷管理技術教育は褥瘡の悪化予防と治癒促進に効果的であった。そこで、高度創傷管理技術の中でどの技術が褥瘡治癒促進に効果的であったかについて評価した。今回の技術項目の評価は、対象を「教育介入群」のみに限定し、今回の調査期間では実施の機会の少なかった「陰圧閉鎖療法」と実施施設にかたよりがみられた「振動療法」、全員が行っている「非接触型温度計による創周囲皮膚温度測定」は除外して技術の効果を評価した。

評価より除外した「陰圧閉鎖療法」に関しては、適応対象者が限定されるため、今回の3週間の調査期間では対象となる患者が少なかったことが考えられる。陰圧閉鎖療法は、既に有効性が証明されている技術であるため、今後はさらに症例を増やして検討する必要がある。

また、「振動療法」の実施に関では、施設によって実施のかたよりがみられた。これは、適応患者に関する教育が不足しており、各WOC看護師の知識に相違があったことも予測された。振動療法も、既に有効性が証明されている技術であり、実施の多かった施設から

は、有効であった症例の報告がでていた。今後は教育内容の検討も含めて、症例を増やした検討が必要である。

「非接触型温度計による創周囲皮膚温度測定」は100%の実施であった。これは調査前に各施設へ非接触型温度計の貸し出しを行ったこと、調査用紙に測定値の記入欄があったことなどから、アセスメント技術のルーチン化がなされたためと考察される。実施が100%であったため、統計的な処理はできなかったが、コントロール群の実施は0%であったことを考えると、褥瘡の悪化予防のための早期アセスメント技術として有効な技術であったことが考察される。

ドレッシング材の選択に関しては、コントロール群のWOC看護師も94%が実施していた関係上、技術の効果を評価することはできなかった。2008年日本ET/WOC協会会員活動調査報告でも、ドレッシング材の選択を行ったことがあると回答したWOC看護師は100%であり<sup>11)</sup>、既にドレッシング材の選択に関しては創傷管理を主体的に担う技術水準に達しており、裁量を拡大することは可能であることが示唆された。

#### 5) 特定看護師への提言

2010年厚生労働省から比較的侵襲性の高い特定の医行為を担う「特定看護師」(仮称)新設を盛り込んだ報告書が出され<sup>16)</sup>、2011年度より制度化が検討されることになった。提示された特定の医療行為例の中には、今回の高度創傷管理技術として導入していたデブリードマンの実施やエコーを用いたアセスメント技術も含まれている。本研究の結果からみても、WOC看護師はこれらの特定の医行為を実施できる能力を十分に備えており、さらに費用対効果の面でも優れた効果を発

揮できることが明らかになった。

#### E. まとめ

褥瘡重症化予防プロトコルを作成し、プロトコル実施に必要な高度創傷管理技術教育プログラムを構築し、WOC 看護師に教育を実施した。本年度は、その教育効果の評価のために、教育実施群の WOC 看護師がケアした患者を教育介入群、教育を受けていない WOC 看護師が従来通りの方法でケアした患者をコントロール群とした非ランダム化臨床比較試験を実施した。その結果、

1. 1 週目の褥瘡の悪化割合は、コントロール群では教育介入群に比較して 1.8 倍であった。
2. 教育介入群では、DESIGN-Rの減少が促進されていた。
3. デブリードマン技術を施行していない場合は、技術を施行している場合に比較して、褥瘡の悪化割合は3.2倍であった。
4. 教育介入群では、コントロール群に比較して費用対効果がよく、約35%の費用を削減できていた。

#### F. 健康危険情報

研究に伴う有害事象の報告はなかった。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

平成21年度の論文発表はないが、平成22年度は論文発表の予定である。

##### 2. 学会発表

- ・第19回日本創傷・オストミー・失禁管理学会学術集会 2010年5月9日
- ・第12回日本褥瘡学会学術集会 2010年8月20日 (予定)

#### 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

#### I. 文献

- 1) Sanada H et al.: The Japanese Pressure Ulcer Surveillance study: A retrospective cohort study to determine prevalence of pressure ulcer in Japanese hospitals. *WOUNDS*, 20: 176-182, 2008.
- 2) 中條俊夫: 二病院で行った褥瘡に対する保存的治療の成績. 日本褥瘡学会誌, 1: 235-242, 1999.
- 3) Berlowitz DR et al.: Are all pressure ulcers the result of deep tissue injury? A review of the literature. *Ostomy Wound Management*, 53: 34-38, 2007.
- 4) Stekelenburg A et al.: Deep tissue injury: how deep is our understanding? *Arch. phys. med. Rehabil.*, 89: 1410-3, 2008.
- 5) 紺家千津子 他: 超音波画像による褥瘡の深度判定の有効性. 日本褥瘡学会誌, 1: 249-253, 1999.
- 6) Sato M et al.: Prognosis of stage I pressure ulcers and related factors. *Int J Wound*, 3: 355-362, 2006.
- 7) Nagase T et al.: Ultrasonographic

evaluation of an unusual peri-anal induration: a possible case of deep tissue injury. *J Wound Care* , 16: 365-367, 2007.

- 8) Aoi N et al. : Ultrasound assessment of deep tissue injury in pressure ulcers: possible prediction of pressure ulcer progression. *Plast Reconstr Surg.* 124: 540-50, 2009.
- 9) 社団法人日本看護協会:WOC (創傷・ストーマ・失禁)看護技術の有効性に関する調査報告書, 2005.
- 10) Sanada H et al.: Evaluating the effect of the new incentive system for high-risk pressure ulcer patients on wound healing and cost-effectiveness: a cohort study. *Int. J. nurs. studies* , 47: 279-86, 2010.
- 11) 真田弘美 他:日本語版 Braden Scale の信頼性と妥当性の検討, 金沢大学医療技術短期大学部紀要, 15: 101-105, 1991.
- 12) 立花隆夫 他:日本褥瘡学会学術委員会報告 DESIGN 改定について, 日本褥瘡学会誌, 10: 586-96, 2008.
- 13) 日本 ET/WOC 協会活動調査委員会: 2008 年日本 ET/WOC 協会会員活動調査報告. 日本創傷・オストミー・失禁管理学会誌 13: 38-47, 2009.
- 14) 市岡滋:外科的治療とケア. (TIME の視点による褥瘡ケア 大浦武彦・田中マキ子編集), 34-35, 学研, 2004.
- 15) 日本褥瘡学会 編集:褥瘡予防・管理ガイドライン: 107, 2009.
- 16) 厚生労働省. “チーム医療の推進につい

て取りまとめ-「チーム医療の推進に関する検討会」報告書.”厚生労働省. 2010-03-19.  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/03/s0319-9.html> (参照2010-05-31) .

表1：自己回答式質問票による講義内容の評価

	平均値	標準偏差
<b>3月6日</b>		
<b>超音波診断の基礎知識と操作の実際</b>		
講義内容はわかりやすかった	4.7	0.44
高度な内容のものであった	4.8	0.57
演習は役立った	5.0	0.00
<b>医師の視点から見たドレッシング材の選択</b>		
講義内容はわかりやすかった	4.8	0.38
高度な内容のものであった	4.2	0.93
<b>適切なドレッシング材の選択</b>		
講義内容はわかりやすかった	4.8	0.38
高度な内容のものであった	4.3	0.74
<b>3月7日</b>		
<b>サーモグラフィの基礎知識と褥瘡への応用</b>		
講義内容はわかりやすかった	4.9	0.29
高度な内容のものであった	4.9	0.29
演習は役立った	5.0	0.00
<b>振動器の基礎知識と褥瘡への応用</b>		
講義内容はわかりやすかった	4.9	0.29
高度な内容のものであった	4.8	0.57
演習は役立った	5.0	0.00
<b>超音波診断の褥瘡への応用</b>		
講義内容はわかりやすかった	4.8	0.38
高度な内容のものであった	4.9	0.29
演習は役立った	4.8	0.38
<b>皮膚排泄ケア認定看護師のアドバンス教育の必要性と今後の展望</b>		
講義内容はわかりやすかった	5.0	0.00
高度な内容のものであった	4.7	0.63
<b>3月8日</b>		
<b>壊死組織除去の基礎知識</b>		
講義内容はわかりやすかった	5.0	0.00
高度な内容のものであった	4.8	0.38
<b>看護師の裁量と医療安全</b>		
講義内容はわかりやすかった	5.0	0.00
高度な内容のものであった	5.0	0.00
<b>安全な医療連携について</b>		
討議は適切に進行された	4.9	0.29
討議は有意義な内容だった	5.0	0.00
<b>デブリードマンの実際</b>		
講義内容はわかりやすかった	4.7	0.61
高度な内容のものであった	5.0	0.00
演習は役立った	4.9	0.29
<b>陰圧閉鎖療法</b>		
講義内容はわかりやすかった	4.7	0.44
高度な内容のものであった	4.5	0.64

評価方法：1～5の5段階評価

(1：まったくそう思わない、2：少しそう思う、3：まずまずそう思う  
4：かなりそう思う、5：全くその通りである)