

ポイント

褥瘡は、ナーシングホームのケアの質を測る指標となる。褥瘡の予防には、体圧分散寝具の使用が有効であることをエビデンスは示している。特殊マットレスと標準的な病院のマットレスについて比較研究が行われているが、研究では高リスク患者の定義が曖昧であることや、患者の選択基準の策定、コストや時間面に関するさらなる検討の必要性など、今後の課題を残している。

背景

褥瘡 (pressure ulcers) とは、骨の隆起部位に圧力がかかることで起きる皮膚組織に損傷や壊死を生じた状態で、高齢の入院患者や施設入居者に多くみられる。床ずれなど (pressure sores, bed sores, decubitus ulcers) 別の表現も用いられている。歩行困難、摩擦、せん断 (ずれ)、失禁、認知機能障害、栄養不足の状態が褥瘡の危険因子として挙げられる[1-3]。米国の公的医療制度である Medicare や Medicaid の適用の申請に必要であり、かつナーシングホームにおいて使用が義務付けられている Minimum Data Set (MDS) では、ナーシングホームの医療の質を測定する指標として、褥瘡が評価対象となっている。MDS を用いた評価は、褥瘡を始め、他の多くの臨床的な問題を評価する指針である高齢者ケアプラン策定指針 (RAI: Resident Assessment Instrument) を含んでいる[4]。

リスク評価は、予防の取り組みにおいて欠くことができない。ノートンスケール (The Norton Scale) [5] や ブレーデンスケール (The Braden Scale) [6] は、褥瘡の発生リスクを有する患者を同定するために広く使用されている。ノートンスケールでは、全身状態、精神状態、活動、移動能力、失禁の 5 つの領域を評価する。ブレーデンスケールでは、活動性、食事摂取、皮膚の摩擦、移動能力、知覚認知、皮膚の湿潤の 6 つの領域について評価が行われる。両スケール間での一致度は 0.73 (統計量) である[7]。

一次予防には様々な対策が取られている。褥瘡予防の診療ガイドラインは[8]、主として発表されたエビデンスに基づいており、一部専門家の判断や、実践の表面的妥当性に基づいている。患者の体位変換は高い表面的妥当性を有するが、他の介入が行われずに体位変換のみの効果について検討したデザインの良い比較試験はない。他の実践として、定期的な皮膚の観察と評価、適切な体圧分散マットレスの使用、歩行能力の改善、十分な栄養摂取、皮膚の観察記録などが含まれる。加えて、褥瘡に関する一般的な教育を病院の職員に行う介入は前後比較研究によって支持されている[9,10]。褥瘡の予防として皮膚を正常な状

態に保つための局所療法の価値について示唆している報告もある[5,11,12]。この章では病院やナーシングホームの実践として盛り込むことが可能であり、比較臨床試験のエビデンスに基づいている体圧減少対策に焦点をあてる。

実践内容

特殊なベッドやマットレスの使用は、褥瘡予防の実践に関する研究として最も注目されている。多くの研究では、特殊なマットレスと他のハイテクマットレスもしくは病院の“標準的な”マットレスとを比較検討している。文献では一様に定義されていないが、標準的なマットレスとは、典型的な病院の病室でみられる通常のウレタンフォームマットレスであると記されている。標準的な病院のマットレスを構成するものは何であるかについての合意がなされていないので、公表された研究の結果を他の現場に適用しようと望んでいる治験担当医や管理担当者はその解釈に苦心している。

1991年にKrasnerは、市場で手に入る115の異なった体圧減少に対応しているマットレスについて報告している[13]。羊の皮やその他の安価なパッド(“卵形包用のデコボコ付”マットレス)はよくみられる体圧分散寝具である。他の静的寝具としては、手術台を覆うのに使われる体圧緩和パッド(ゴムでできた高分子化合物から加工される)がある。圧力常に低く保つことで、体全体的に均一な圧力が得られる。例として、高機能ウレタンフォーム、ゲル系、エア系、ウォーターベッドがある。これとは対照的に、持続的に空気圧を再配分するポンプが組み込まれていて、空気に動きや流れを作り出す寝具もある。網目状の空気孔を通して外に逃げる空気の量が少ないベッド(low air-loss beds)や、セラミックタイプのビーズを通して意図的にマットの外へ空気を送り込むベッド(空気流動ベッド、high air-loss beds)がある。またマットレスが継続的に左右に回転する運動回転ベッドは、通常はより重症の患者に対して使用されている。

対象となる安全問題の頻度と重大性

1990年に報告された大規模な前向き疫学研究によると、ナーシングホームでの一年間の褥瘡の発生率は13.2%と報告されており[14]、有病率は、系統的レビューによると7%から23%の範囲であると報告されている[15]。MDSのデータを用いた最近の研究によると、新規の褥瘡発生は、1991年から1996年からの間で25%減少したと報告されている[16]。入院患者における有病率はだいたい3%から11%の範囲である[17]。Meehanは、1993年に調査を行った117の病院における褥瘡の有病率は11.1%であるとし、このうちの54%は70歳から89歳の患者であったと報告している[18]。Eckmanは、ほぼ170万人の入院患者に褥瘡を発生していると推定している[19]。約60%の褥瘡は、急性期医療で発生している。米国全国

健康栄養調査 (National Health and Nutrition Examination Survey : 以下 NHANES) によると、褥瘡の 20% 以下が施設以外で発生していると報告している[20]。

褥瘡は入院期間を長期化させ、医療費のコストを増大させ[21]、長期ケア患者の研究によって示されているように、看護にあたる時間も長時間化する[22]。蜂巣炎、骨髄炎、敗血症は褥瘡の合併症である。死亡率増加にも褥瘡が関連している[17]。

予想される影響

1987 年の包括財政調整法(the Omnibus Budget Reconciliation Act)の施行によって、入院患者や施設入所者の定期的な褥瘡評価、予防対策、治療書面に記録することが義務付けられた。病院で実施されている現在の予防対策についてデータはない。褥瘡予防のプロトコールは施設によってまちまちである。

研究デザインと結果

我々は、37 のランダム化比較試験(RCTs)を対象に (うち 31 の研究で褥瘡予防に重点を置いている) 体圧分散寝具に関する系統的レビュー論文を見つけた[23] (表 27.1 参照)。このうち 7 つの研究は、標準的なウレタンフォームマットレスと様々な“ローテク” (low-technology) マットレスとを比較した。ローテク・マットレスとは、常に一定の低圧力で体を保持するマットレスで、ビーズや、水、ゲルを含むマットレスの他に、空気の流動がない静的エアマット、フォーム状の材料やシリコンのマットなどがある。7 つの比較試験は低圧保持寝具と圧力が変化する寝具と比較した。6 つの研究では、整形外科の患者を対象に、5 つの研究では集中治療室入院中の患者に、3 つの研究では手術を受ける患者 (手術台の異なるマットレスに関する評価) にそれぞれ対象を限定している。上記で確認された系統的レビュー以降に発表された褥瘡の予防に関するランダム化比較試験は確認できなかった。

表 27.1. 褥瘡予防の研究*

参加者および設定	研究デザイン、アウトカム	褥瘡の相対リスク比
米国、英国、その他の国で行われた褥瘡予防のための除圧の評価に関する 31 のランダム化比較試験の系統的レビュー	レベル 1A, レベル 1	新しいウレタンフォームマットレス 対 標準的な病院のマットレス : RR 0.29 (95%CI: 0.19- 0.43) 圧力可変寝具 対 低圧力保持寝具 :

—	RR 0.84 (95%CI: 0.57- 1.23)
---	-----------------------------

* CI：信頼区間; RCT：ランダム化比較試験; RR： 相対リスク

全ての研究で、褥瘡の発生は介入群と対照群の両者に認められたと報告している。褥瘡重症度の評価がほとんどの試験で採用されていた。典型的には、グレード1（皮膚の発赤）からグレード4（筋肉軟部組織の全層に達し骨組織を含む皮膚損傷）までの4つのレベルに分類するシステムが用いられている。

実践の有効性のエビデンス

多くの特殊ベッドは、標準的なマットレスと比較して、褥瘡発生の予防効果があるようだ。例えば、系統的レビュー[23]に引用されている4つの研究では[24-27]、標準的な病院のウレタンフォームマットレスと、新しい除圧機能が強化されたウレタンフォームマットレスを比較したところ、要約相対リスクは0.29（95%信頼区間：0.19- 0.43）であると推定され、介入群で好ましい結果であった。前に定義したローテクの低空気圧維持寝具で行った群間比較では、明確な結論は得られなかった。同じく、7つのランダム化比較試験では、空気圧可変寝具と、一定の低圧維持寝具各種（ウォーターマットレス、フォームパッド、静的エアマットレス、ウレタンフォームの上敷き）との比較を行ったが、褥瘡の発生には有意な差を示さなかった（要約相対リスク0.84、95%信頼区間0.57- 1.23）[23]。しかしながら、空気圧可変寝具を標準的なウレタンフォームマットレスと比較した研究では、介入群において褥瘡の発症率が低いという結果を示した（相対リスク比0.32、95%信頼区間0.14-0.74）[28]。除圧寝具間で比較したところ（標準的なマットレスが対照）褥瘡の予防に有意差を示さなかった。これらの研究は最近のレビューにおいて要約されている[29]。

加えて、2つの研究では、手術台の異なるマットレスについて評価を行い、除圧が強化されたマットレスで褥瘡の減少がみられるのではないかと示唆している[30,31]。Nixonらによる446人の患者を対象にしたランダム化比較試験では[31]、手術台の上にドライ・ゲルポリマーのパッドを敷いた場合、褥瘡の発生をほぼ半数近くまで減少させることを明らかにした。（介入群の患者で褥瘡発生率11%に対し、標準的な手術台マットレスを用いた比較群では20%であった。相対リスク0.46、95%信頼区間0.26-0.82。）

警告されているように、特殊体圧分散マットレスの研究結果の解釈には、いくつかの限界がある。系統的レビューで指摘されているように、概して、研究手法はそのデザインが出来ていない[23]。研究のほとんどは小規模で、ベースライン時点における介入群、対照群間の比較可能性が確認し難く、プロトコルの標準化はしばしば不明瞭で、評価は盲検化

されずに行われている。患者の選定は研究間で一貫性がなく、対象患者の褥瘡のリスクの差を研究間で比較するのは困難であった。

潜在的な害

報告されていない。

コストと実践

新規に褥瘡が発生した患者の治療費は、4,000 ドルから 40,000 ドルの範囲であると推定されている[32]。確かに、本章の始めに記載したように、入院中に褥瘡が発生した患者では入院費が高く在院日数が長かった[21]。特にナーシングホームでは、褥瘡を予防する義務がある。褥瘡に関連する医事紛争の解決の必要な費用の平均値は 1977 年から 1987 年の間で 25 万ドルであった[33]。褥瘡の発症を防ぐ特殊なベッドやマットレスにかかるコストは、low air-loss beds で 1 日あたり 40 ドルから 85 ドルの範囲で、高額である[34]。特殊なベッドを導入し、集中的な看護ケアを行うことは資源と密接な係わり合いをもつ。Inman らは[35]、空気で体圧を緩和するベッドは標準的な集中治療室のベッドと比較すると、費用効果的であるとした。多くの他の体圧分散寝具についての費用効果分析研究は、正式にはまだ完結していない。

これらの特殊な寝具の導入と高リスク患者に対する診療ガイドラインの指針の遵守についての実行可能性という点では、コスト面と時間面の考察を行い、検討すべきである[36]。特定のベッドやマットレスの機能面やデザイン面に関しては他でも考察が行われた。例えば、より巨大でより、深いベッドに寝ている患者を動かしたり、別のベッドに移したりする際の看護職員の能力が考察されている。最後に、予防対策の導入の結果として生じる褥瘡の発生率と罹患率の変化を正確に評価することが難しく、文書化して記録する障壁となっている[37]。

コメント

全体としては、特殊デザインのマットレスは、高リスク患者における褥瘡の発症予防に効果があるとする十分なエビデンスはあるが、高リスクの定義が研究によってまちまちである。多くの異なるタイプのマットレスを直接比較した研究は少ししかないため、様々な体圧分散寝具のうちから 1 つだけを推薦することは難しい。留意点としては、発生してしまった褥瘡の治療は別の議題であり、治療に有効であるとされた体圧分散マットレスが予防としては最適であると証明されたわけではない。多くの予防的介入にかかるコストは高いため、患者を適切に選択する基準を今後さらに開発し、改良していくことが必要である。

より広範囲にランダム化比較試験を行い、特別にデザインされたマットレスの臨床面と、費用対効果の両者の評価を行い、その結果を明らかにしていく必要がある。“標準的”とされるベッドやマットレスが何から構成されているのかについて、より詳細に定義づけを行い、介入群と比較対照群のベースライン時点における比較可能性について必要な情報を呈示することは、既存の研究を適切に解釈する上でも必要である。褥瘡予防の進歩をより正確に把握するには、正確な有病率の推定が記録されるよう、標準化された方法が展開されるべきである。