

創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン—2：褥瘡診療ガイドライン

藤原 浩	磯貝善蔵	入澤亮吉	大塚正樹	門野岳史	古賀文二
廣崎邦紀	浅井 純	浅野善英	安部正敏	天野正宏	池上隆太
石井貴之	爲政大幾	伊藤孝明	井上雄二	岩田洋平	尾本陽一
加藤裕史	金子 栄	加納宏行	川上民裕	川口雅一	久木野竜一
幸野 健	小寺雅也	境 恵祐	櫻井英一	皿山泰子	新谷洋一
谷岡未樹	谷崎英昭	辻田 淳	土井直孝	中西健史	橋本 彰
長谷川稔	林 昌浩	藤田英樹	藤本 学	前川武雄	松尾光馬
間所直樹	茂木精一郎	八代 浩	山崎 修	吉野雄一郎	レパヴー・アンドレ
立花隆夫	尹 浩信				

1) 褥瘡診療ガイドライン策定の背景

ガイドラインは、「特定の臨床状況において、適切な判断を行うために、医療者と患者を支援する目的で系統的に作成された文書」であり、褥瘡においては、2009年2月に日本褥瘡学会から「褥瘡予防・管理ガイドライン」が公表され、改訂を経て2015年には第4版が公表された。しかしながら、褥瘡学会のガイドラインは医師のみならず看護師、栄養士、薬剤師、理学療養士・作業療養士なども対象としており、また、治療よりその予防、ケアを重視した内容であるため、より治療に重点を置いた褥瘡診療ガイドラインを作成した。もちろん、本ガイドラインも褥瘡学会のガイドラインと同様に、褥瘡の予防・ケア・治療における臨床決断を支援する推奨をエビデンスに基づいて系統的に示すことにより、個々の褥瘡患者に対する診療の質を向上させるツールとして機能させ、ひいては我が国における褥瘡診療がレベルアップすることを目標としている。

2) 褥瘡診療ガイドラインの位置付け

創傷・熱傷・褥瘡ガイドライン策定委員会(表1)は日本皮膚科学会理事会より委嘱されたメンバーにより構成され、2008年10月より数回におよぶ委員会および書面審議を行い、日本皮膚科学会の学術委員会、ガイドライン委員会、理事会の意見を加味して創傷一般の解説および褥瘡診療ガイドラインを含めた5つの診療ガイドラインを策定した。本稿に示す褥瘡診療ガイドラインは、現時点における本邦での標準的な褥瘡診

所属は表1を参照

療を示すものであるが、褥瘡患者においては、基礎疾患・合併症など患者自身の状態と共に、介護を行う施設、家庭、および、患者が暮らす地域の状況など、他の創傷に比して診療に当たる医師が考慮すべき要因が多岐にわたる。個々の患者に最適化した治療が本ガイドラインに完全に合致することはありえず、本ガイドラインから逸脱したからと裁判等で引用される性質のものでもない。

3) 第2版での主な変更点

- ・全項目で第1版公表後に出版された文献を収集することによりアップデートを行った。特にドレッシング材のうちポリウレタンフォーム、ソフトシリコン、アルギン酸フォーム、銀含有製材などにつき、新たな文献が数多く発表されたため、それぞれについて推奨度の評価を行った。

- ・従来、慣習的に褥瘡の深達度をI度、II度と呼んでいたが、今回の改訂では国内外の褥瘡ガイドラインに合わせステージI、ステージIIと表記した。

- ・Clinical question (CQ) の変更：痛みに関するCQを急性期のみでなく褥瘡全般に変更した(CQ10)。感染時の局所処置について、外用薬とドレッシング材とに分けた(CQ20, 21)。

- ・なお、近年問題となっている医療関連機器圧迫創傷(チューブ、フットポンプなどの圧迫により生じたpressure ulcer)について、このガイドラインでは対象としなかった。

4) 資金提供者、利益相反

褥瘡診療ガイドラインの策定に要した費用はすべて

表 1 創傷・熱傷ガイドライン策定委員会（下線は各代表委員を示す）	
委員 長：尹 浩信（熊本大学大学院生命科学研究部皮膚病態治療再建学教授） 副委員長：立花隆夫（大阪赤十字病院皮膚科部長）	
創傷一般	井上雄二（水前寺皮フ科医院院長） 金子 栄（島根大学医学部皮膚科准教授） 加納宏行（岐阜大学大学院医学系研究科皮膚病態学准教授） 新谷洋一（シントニ皮フ科院長） 辻田 淳（福岡県社会保険医療協会社会保険稲築病院皮膚科部長） 長谷川稔（福井大学医学部感覚運動医学講座皮膚科学教授） 藤田英樹（日本大学医学部皮膚科学分野准教授） 茂木精一郎（群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学講師） レバヴァー・アンドレ（いちげ皮フ科クリニック院長）
褥 瘡	磯貝善蔵（国立長寿医療研究センター先端診療部皮膚科医長） 入澤亮吉（東京医科大学皮膚科学分野助教） 大塚正樹（静岡がんセンター皮膚科副医長） 門野岳史（聖マリアンナ医科大学皮膚科准教授） 古賀文二（福岡大学医学部皮膚科学教室講師） 廣崎邦紀（北海道医療センター皮膚科医長） 藤原 浩（新潟大学医歯学総合病院地域医療教育センター特任教授，魚沼基幹病院皮膚科部長）
糖尿病性潰瘍	安部正敏（札幌皮膚科クリニック副院長） 池上隆太（JCHO 大阪病院皮膚科診療部長） 爲政大幾（大阪医療センター皮膚科科長） 加藤裕史（名古屋市立大学大学院医学研究科加齢・環境皮膚科講師） 櫻井英一（皮ふ科桜井医院副院長） 谷崎英昭（大阪医科大学皮膚科学教室講師） 中西健史（滋賀医科大学皮膚科学講座特任准教授） 松尾光馬（中野皮膚科クリニック院長） 山崎 修（岡山大学大学院医歯薬総合研究科皮膚科学分野講師）
膠原病・血管炎	浅井 純（京都府立医科大学大学院医学研究科皮膚科学講師） 浅野善英（東京大学大学院医学系研究科・医学部皮膚科准教授） 石井真之（富山県立中央病院皮膚科医長） 岩田洋平（藤田保健衛生大学医学部皮膚科学准教授） 川上民裕（聖マリアンナ医科大学皮膚科准教授） 小寺雅也（独立行政法人地域医療機能推進機構中京病院皮膚科診療部長） 藤本 学（筑波大学医学医療系皮膚科教授）
下腿潰瘍・下肢静脈瘤	伊藤孝明（兵庫医科大学医学部皮膚科学講師） 久木野竜一（くきの皮膚科院長） 皿山泰子（神戸労災病院皮膚科副部長） 谷岡未樹（谷岡皮フ科クリニック院長） 前川武雄（自治医科大学医学部皮膚科学准教授） 八代 浩（福井県済生会病院皮膚科医長）
熱 傷	天野正宏（宮崎大学医学部感覚運動医学講座皮膚科学分野教授） 尾本陽一（市立四日市病院皮膚科医長） 川口雅一（山形大学医学部皮膚科准教授） 境 恵祐（水俣市立総合医療センター皮膚科部長） 土井直孝（和歌山県立医科大学皮膚科助教） 橋本 彰（東北大学医学部皮膚科助教） 林 昌浩（山形大学医学部皮膚科講師） 間所直樹（マツダ病院皮膚科部長） 吉野雄一郎（熊本赤十字病院皮膚科部長）
EBM 担当	幸野 健（日本医科大学千葉北総病院皮膚科教授）

日本皮膚科学会が負担しており、特定の団体・企業、製薬会社などから支援を受けてはいない。なお、ガイドラインの策定に参画する委員（表1）が関連特定薬剤の開発などに関与していた場合は、当該項目の推奨度判定に関与しないこととした。これ以外に各委員は、

本ガイドライン策定に当たって明らかにすべき利益相反はない。

5) エビデンスの収集

使用したデータベース：Medline, PubMed, 医学中

央雑誌 Web, ALL EBM Reviews のうち Cochrane database systematic reviews, および, 各自ハンドサーチのものも加えた。

検索期間：1980年1月から2013年12月までに検索可能であった文献を検索した。また、重要な最新の文献は適宜追加した。

採択基準：ランダム化比較試験（Randomized Controlled Trial：RCT）のシステマティック・レビュー、個々の RCT の論文を優先した。それが収集できない場合は、コホート研究、症例対照研究などの論文を採用した。さらに、症例集積研究の論文も一部参考としたが、基礎的実験の文献は除外した。

6) エビデンスレベルと推奨度決定基準

エビデンスレベルについては、以下に示す日本皮膚科学会編皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインに採用されている基準を参考にした。

●エビデンスレベルの分類

- I システマティックレビュー/メタアナリシス
- II 1つ以上のランダム化比較試験
- III 非ランダム化比較試験(統計処理のある前後比較試験を含む)
- IVa 分析疫学的研究（コホート研究）
- IVb 分析疫学的研究（症例対照研究・横断研究）
- V 記述研究（症例報告や症例集積研究）
- VI 専門委員会や専門家個人の意見

また、推奨度については、Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014 を参考にした。

●推奨度、推奨文の分類

推奨の強さは、

「1」：推奨する

「2」：選択肢の1つとして提案する

の2通りで提示する。

どうしても推奨の強さを決められないときには「なし」とし、明確な推奨ができない場合もある。

推奨文は、上記推奨の強さにエビデンスの強さ（A, B, C, D）を併記し、以下のように記載する。

例）

- 1) 患者Pに対して治療Iを行うことを推奨する
(1A) = (強い推奨, 強い根拠に基づく)
- 2) 患者Pに対して治療Iを行うことを選択肢の1つとして提案する (2C) = (弱い推奨, 弱い根拠に基づく)
- 3) 患者Pに対して治療Iを行わないことを提案する

(2D) = (弱い推奨, とても弱い根拠に基づく)

- 4) 患者Pに対して治療Iを行わないことを推奨する
(1B) = (強い推奨, 中程度の根拠に基づく)

7) 公表前のレビュー

ガイドラインの公開に先立ち、2012年から2015年の日本皮膚科学会総会において、毎年成果を発表すると共に学会員からの意見を求め、必要に応じて修正を行った。

8) 更新計画

本ガイドラインは3ないし5年を目途に更新する予定である。ただし、部分的更新が必要になった場合は、適宜、日本皮膚科学会ホームページ上に掲載する。

9) 用語の定義：日本褥瘡学会用語委員会（委員長：立花隆夫）の用語集より引用

【褥瘡】：身体に加わった外力は骨と皮膚表層の間の軟部組織の血流を低下、あるいは停止させる。この状況が一定時間持続されると組織は不可逆的な阻血性障害に陥り褥瘡となる。

【外用薬】皮膚を通して、あるいは皮膚病巣に直接加える局所治療に用いる薬剤であり、基剤に各種の主剤を配合して使用するものをいう。

【ドレッシング材】創における湿潤環境形成を目的とした近代的な創傷被覆材をいい、従来の滅菌ガーゼは除く。

【創傷被覆材】創傷被覆材は、ドレッシング材（近代的な創傷被覆材）とガーゼなどの医療材料（古典的な創傷被覆材）に大別される。前者は、湿潤環境を維持して創傷治癒に最適な環境を提供する医療材料であり、創傷の状態や滲出液の量によって使い分ける必要がある。後者は滲出液が少ない場合、創が乾燥し湿潤環境を維持できない。創傷を被覆することにより湿潤環境を維持して創傷治癒に最適な環境を提供する、従来のガーゼ以外の医療材料を創傷被覆材あるいはドレッシング材と呼称することもある。

【閉塞性ドレッシング】創を乾燥させないで moist wound healing を期待する被覆法すべてを閉塞性ドレッシングと呼称しており、従来のガーゼドレッシング以外の近代的な創傷被覆材を用いたドレッシングの総称である。

【wet-to-dry dressing】生理食塩水で湿らせたガーゼ

を創に当て、乾燥したガーゼに固着する異物や壊死組織をガーゼ交換とともに非選択的に除去する、デブリードマンを目的としたドレッシング法をいう。

【外科的治療】手術療法と外科的デブリードマン、および皮下ポケットに対する観血的処置をいう。

【物理療法】生体に物理的的刺激手段を用いる療法である。物理的手段には、熱、水、光線、極超短波、電気、超音波、振動、圧、牽引などの物理的エネルギーがある。物理療法には温熱療法、寒冷療法、水治療法、光線療法、極超短波療法、電気刺激療法、超音波療法、陰圧閉鎖療法、高圧酸素療法、牽引療法などがある。疼痛の緩和、創傷の治癒促進、筋・靭帯などの組織の弾性促進などを目的に物理療法が行われる。なお、physical therapy は理学療法一般を示す用語として使用され、混同を避けるため物理療法には治療手段を示す physical agents を慣用的に使用している。

【NPUAP 分類】褥瘡の深達度を表す分類の1つであり、米国褥瘡諮問委員会 (National Pressure Ulcer Advisory Panel; NPUAP) が1989年に提唱したステージングシステムである。従来はステージ I, II, III, IV に分類されてきた。しかし、近年は皮膚表面の損傷がなくとも深部ですでに損傷が起っていることがあるという考え方から、deep tissue injury (DTI) という病態が追加された。これらのことから、2007年のNPUAP新分類では「深部損傷褥瘡疑い」((suspected) deep tissue injury), ステージ I, II, III, IV, さらに褥瘡の深達度 III か IV か判断できない場合の「判定不能」(Unstageable) の6病期とした。

【DESIGN[®]】日本褥瘡学会が2002年に公表した褥瘡状態判定スケールであり、深さ (Depth), 滲出液 (Exudate), 大きさ (Size), 炎症/感染 (Inflammation/Infection), 肉芽組織 (Granulation tissue), 壊死組織 (Necrotic tissue), ポケット (Pocket) の7項目からなるアセスメントツールである。重度、軽度を大文字、小文字で表した重症度分類用と、治療過程をモニタリングできるように数量化した経過評価用の2種類がある。後者には2002年版と、褥瘡経過を評価するだけでなくより正確に重症度を判定できる DESIGN-R[®] (2008年改訂版, R は rating (評価, 評点) の頭文字) の2つがある。

【DTI (深部損傷褥瘡)】NPUAP が2005年に使用した用語である。表皮剥離のない褥瘡 (stage I) のうち、皮下組織より深部の組織の損傷が疑われる所見がある褥瘡をいう。2007年に改正されたNPUAPの褥瘡ス

テージ分類では、(suspected) deep tissue injury (深部損傷褥瘡疑い) という新しい病期 (stage) が加えられている。また、褥瘡以外の損傷に対しては「深部組織損傷」と訳されることもある。

【NST (栄養サポートチーム)】日本栄養療法推進協議会 (Japan Council Nutritional Therapy: JCNT) では、栄養管理を症例個々や各疾患治療に応じて適切に実施することを栄養サポート (nutrition support) といい、これを医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、臨床検査技師などの多職種で実践する集団 (チーム) を NST (Nutrition Support Team: 栄養サポートチーム) とすると定義している。

【びらん】基底膜 (表皮・真皮境界部, 粘膜) を越えない皮膚粘膜の組織欠損で、通常癒痕を残さずに治癒する。

【潰瘍】基底膜 (表皮・真皮境界部, 粘膜) を越える皮膚粘膜の組織欠損で、通常癒痕を残して治癒する。

【減圧】除圧と同様に接触圧力を下げることという。毛細血管の内圧とされてきた32mmHgを基準とし、それ未満にすることを除圧、それ以上を減圧と定義していたこともあったが、現在は区別していない。

【体圧分散用具】ベッド、椅子などの支持体と接触しているときに単位体表面に受ける圧力を、接触面積を広くすることで減少させる、もしくは、圧力が加わる場所を時間で移動させることにより、長時間、同一部位にかかる圧力を減少させるための用具。臥位時に使用するものには特殊ベッドの他、マットレスや布団を重ねて使用する上敷きマットレス、マットレスや布団と入れ替えて使用する交換マットレスなどがあり、座位時には椅子や車椅子に敷いて使用するクッションおよび、姿勢を整えるパッドなどがある。体圧分散用具に用いる材質には、エア、ウォーター、ウレタンフォーム、ゲル、ゴムなどがある。

【wound bed preparation (創面環境調整)】創傷の治癒を促進するため、創面の環境を整えること。具体的には壊死組織の除去、細菌負荷の軽減、創部の乾燥防止、過剰な滲出液の制御、ポケットや創縁の処理を行う。

【TIME】Wound bed preparation の実践的指針として、創傷治癒阻害要因を T (組織), I (感染または炎症), M (湿潤), E (創縁) の側面から検証し、治療・ケア介入に活用しようとするコンセプトをいう。

【moist wound healing (湿潤環境下療法)】創面を湿潤した環境に保持する方法。滲出液に含まれる多核白

血球、マクロファージ、酵素、細胞増殖因子などを創面に保持する。自己融解を促進して壊死組織除去に有効であり、また細胞遊走を妨げない環境でもある。

【陰圧閉鎖療法】物理療法の一法である。創部を閉鎖環境に保ち、原則的に 125 mmHg から 150 mmHg の陰圧になるように吸引する。細菌や細菌から放出される外毒素を直接排出する作用と、肉芽組織の血管新生作用や浮腫を除去する作用がある。

【ポケット】皮膚欠損部より広い創腔をポケットと称する。ポケットを覆う体壁を被壁または被蓋と呼ぶ。

【洗浄】液体の水圧や溶解作用を利用して、皮膚表面や創傷表面から化学的刺激物、感染源、異物などを取り除くことを言う。洗浄液の種類によって、生理食塩水による洗浄、水道水による洗浄、これらに石鹼や洗浄剤などの界面活性剤を組み合わせる石鹼洗浄などと呼ばれる方法がある。また、水量による効果を期待する方法と水圧による効果を期待する方法がある。

【デブリードマン】死滅した組織、成長因子などの創傷治癒促進因子の刺激に応答しなくなった老化した細胞、異物、およびこれらにしばしば伴う細菌感染巣を除去して創を清浄化する治療行為。①閉塞性ドレッシングを用いて自己融解作用を利用する方法、②機械的方法（wet-to-dry dressing, 高圧洗浄, 水治療法, 超音波洗浄など）、③蛋白分解酵素による方法、④外科的方法、⑤ウジによる生物学的方法などがある。

【critical colonization（臨界的定着）】創部の微生物学的環境を、これまでの無菌あるいは有菌という捉え方から、両者を連続的に捉えるのが主流となっている（bacterial balance の概念）。すなわち、創部の有菌状態を汚染（contamination）、定着（colonization）、感染（infection）というように連続的に捉え、その菌の創部への負担（bacterial burden）と生体側の抵抗力のバランスにより感染が生じるとする考え方である。臨界的定着（critical colonization）はその中の定着と感染の間に位置し、両者のバランスにより定着よりも細菌数が多くなり感染へと移行しかけた状態を指す。

【バイオフィーム】異物表面や壊死組織などに生着した細菌は、菌体表面に多糖体を産生することがある。それぞれの菌周囲の多糖体は次第に融合し、膜状の構造物を形成し、菌はその中に包み込まれるようになる。これをバイオフィームと呼ぶ。この中に存在する細菌に対しては、一般の抗生物質や白血球も無力であり、感染が持続しやすい。

【シーティング】重力の影響を配慮した身体評価によ

り、クッションなどを活用して座位姿勢を安全・快適にする支援技術である。特に端座位がとれない者が座位をとれるようにすることをいう。

10) 予防・ケア・治療のコンセプトと診療アルゴリズム

褥瘡に対する予防・ケアの基本コンセプトとして、他の創傷の場合と同様に創に不要な圧迫、ずれなどの外力を加えないこと、すなわち、創面保護の維持を基本方針とした。また、不幸にして褥瘡が生じた時には、深い褥瘡の治療前半（黒色期、黄色期）では TIME コンセプトによる wound bed preparation を、一方、浅い褥瘡と深い褥瘡の治療後半（赤色期、白色期）では moist wound healing を治療コンセプトとした。なお、TIME コンセプトとは T（tissue non viable or deficient の改善、すなわち壊死・不活性組織の管理）、I（infection or Inflammation の改善、すなわち感染・炎症の管理）、M（moisture imbalance の改善、すなわち滲出液の管理）、E（edge of wound : nonadvancing or undermined の改善、すなわち創辺縁の管理）の頭文字をとったものである。

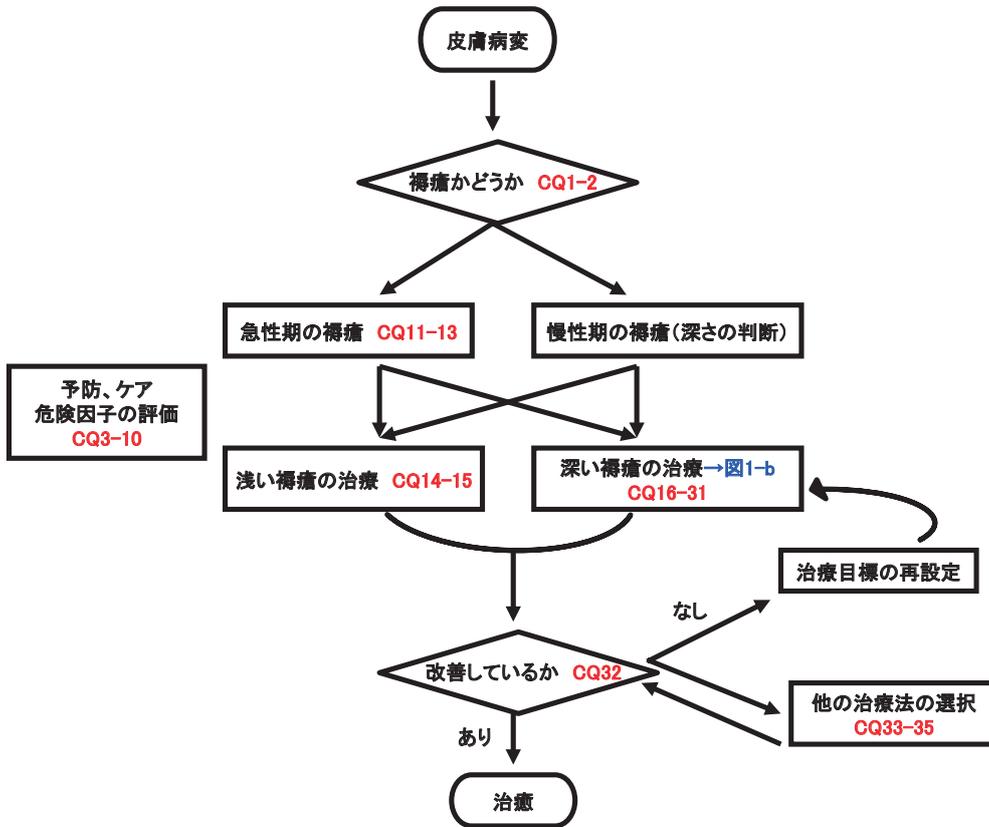
上記コンセプトを元に作成した診療アルゴリズムと Clinical Question（CQ）を図 1 に示す。治療においては、皮膚創傷、すなわち、びらん・潰瘍に対して保険適用のある外用薬、ドレッシング材のすべてと、通常行われている外科的治療、物理療法を対象とした。外用薬のうち、油脂性基剤の抗生物質（抗菌薬）含有軟膏などはびらん・潰瘍の適応を持っているものの、長期使用による耐性菌の出現の危険性もあるので、慢性期の深い褥瘡の治療には用いない方がよい。しかしながら、急性期や慢性期の浅い褥瘡に対して油脂性基剤の創面保護作用を期待して用いるのであればその限りでない。また、開放性湿潤療法などをはじめとする、いわゆるラップ療法は保険適用とはなっていないが、医師の使用者責任として在宅などでは広く普及している現状を鑑み、診療ガイドラインに含めた。

11) Clinical Question（CQ）のまとめ

表 2 に CQ、および、それぞれの CQ に対する推奨度と推奨文を付す。

図 1

a: 褥瘡の診療アルゴリズム



b: 深い慢性期褥瘡の診療アルゴリズム(立花隆夫、宮地良樹:褥瘡治癒のメカニズム 臨床栄養 103 (4): 353-356, 2003を一部改変して引用)



表2 Clinical Question のまとめ

Clinical Question	推奨文
<p>【褥瘡かどうか】</p> <p>CQ1：ステージIの褥瘡と反応性充血とはどのように見分けるのか？</p> <p>CQ2：褥瘡と鑑別を要する疾患にはどのようなものがあるのか？</p>	<p>ガラス板圧診法（2C）、もしくは指押し法（2C）を用いて見分けることを選択肢の1つとして提案する。 推奨度：[2C] ガラス板圧診法、指押し法</p> <p>反応性充血、そのほか糖尿病などによる末梢動脈疾患、便や尿の刺激による皮膚炎、皮膚カンジダ症、接触皮膚炎、電気メスによる熱傷、消毒薬による化学熱傷などを、鑑別疾患に加えることを提案する。 推奨度：2C</p>
<p>【予防、ケア、危険因子の評価】</p> <p>CQ3：危険因子に対してはどのようなアセスメントスケールがあるのか？</p> <p>CQ4：褥瘡を予防するにはどのようなスキンケアを行えばよいのか？</p> <p>CQ5：栄養補給は褥瘡の予防とケアに有用か？</p> <p>CQ6：体位変換、体圧分散機器は褥瘡の予防とケアに有用か？</p> <p>CQ7：褥瘡患者は入浴してもよいのか？</p> <p>CQ8：褥瘡を持つ対麻痺・脊髄損傷者の車椅子のシーティングに関してはどのような注意をすればよいのか？</p>	<p>危険因子のアセスメントスケールとしてはBraden Scale、K式スケール、OHスケール、在宅版K式スケール、厚生労働省によって示されている褥瘡危険因子評価表などがあり、これらを適宜利用することを推奨する。 推奨度：1A</p> <p>皮膚の保護および褥瘡予防のために保湿クリーム（1A）などを用いることを推奨する。また、骨突出部に褥瘡予防を目的にポリウレタンフィルム（1A）、ポリウレタンフォーム（1A）、ポリウレタンフォーム/ソフトシリコン（1A）などを使用することを推奨する。 推奨度：[1A] 保湿クリーム、ポリウレタンフィルム、ポリウレタンフォーム、ポリウレタンフォーム/ソフトシリコン</p> <p>褥瘡の予防とケアには栄養（熱量、蛋白質）（1A）補給を行うことを推奨する。また、アミノ酸（1A）、ビタミン（1A）、微量元素（1A）の補給を行うことを推奨する。 推奨度：[1A] 栄養（熱量、蛋白質）、アミノ酸、ビタミン、微量元素</p> <p>褥瘡の予防には、体圧分散マットレスを使用し、定期的に体位変換することを推奨する。（1A） ケアにおいても、体圧分散マットレスを使用し、定期的に体位変換することを推奨する。（1A） 推奨度：予防 1A ケア 1A</p> <p>褥瘡患者の入浴を推奨する。 推奨度：1C</p> <p>褥瘡を持つ対麻痺・脊髄損傷者に対して、車椅子のシーティングを検討し、体圧のチェックを行うことを提案する。 推奨度：2C</p>

<p>CQ9：栄養状態を改善することで褥瘡の治癒は促進するか？</p> <p>CQ10：褥瘡の痛みに対してはどのように対処すればよいのか？</p>	<p>創傷治癒を促進するため、栄養状態が悪く褥瘡のリスクが高い患者もしくは褥瘡を有する患者は早期にNSTあるいは栄養指導の専門家にコンサルトすることを推奨する。 推奨度：1A</p> <p>褥瘡の痛みに対し、消炎鎮痛薬、向精神薬などの薬剤(2C)、体圧分散寝具(2C)、ドレッシング材(2C)の使用を選択肢の1つとして提案する。 推奨度：[2C] 消炎鎮痛薬、向精神薬などの薬剤、体圧分散寝具、ドレッシング材</p>
<p>【急性期の褥瘡】</p> <p>CQ11：急性期の褥瘡には減圧以外にどのような局所処置を行えばよいのか？</p> <p>CQ12：Deep tissue injury (DTI) を疑った時はどのような検査を行えばよいのか？</p> <p>CQ13：Deep tissue injury (DTI) を疑った時はどのように対処すればよいのか？</p>	<p>急性期にドレッシング材を使用するのであれば、創面が観察できるポリウレタンフィルム(1D)、ハイドロコロイド(1D)などの使用を、外用薬を使用する場合には、創面保護の目的で白色ワセリン、酸化亜鉛、ジメチルイソプロピルアズレンなどの油脂性基剤軟膏(1D)を、また、感染予防の目的でスルファジアジン銀(1D)の使用を推奨する。 急性期の短期間使用であれば、抗生物質(抗菌薬)含有軟膏(2D)などの使用を選択肢の1つとして提案する。 推奨度： [1D] ポリウレタンフィルム、ハイドロコロイド、白色ワセリン、酸化亜鉛、ジメチルイソプロピルアズレンなどの油脂性基剤軟膏、スルファジアジン銀 [2D] 抗生物質(抗菌薬)含有軟膏</p> <p>DTIの診断として画像検査(MRI、超音波検査)、血液生化学的検査を選択肢の1つとして提案する。 推奨度：2C</p> <p>局所の減圧を行いながら、全身状態と病変の経過を慎重に観察することを推奨する[1D]。また、局所処置については、患部が観察できるようポリウレタンフィルム[1D]、半透明のハイドロコロイドドレッシング[1D]などを用いて創面を被覆することを推奨する。 推奨度：[1D] 局所の減圧を行いながら、全身状態と病変の経過を慎重に観察、ポリウレタンフィルム、半透明のハイドロコロイドドレッシング</p>
<p>【浅い褥瘡】</p> <p>CQ14：浅い褥瘡のケアにポリウレタンフィルムは有用か？</p> <p>CQ15：浅い褥瘡には減圧以外にどのような局所処置を行えばよいのか？</p>	<p>感染がなく上皮形成過程にある浅い褥瘡に対しては、ポリウレタンフィルムの使用を選択肢の1つとして提案する。 推奨度：2D</p> <p>真皮レベルまでの浅い褥瘡(びらん、浅い潰瘍)の治癒には、創の保護と適度な湿潤環境の維持が必要である。そのため、ドレッシング材が治療の中心となることが多く、ハイドロコロイド(1A)、ハイドロジェル(1B)、ポリウレタンフォーム(1B)、キチン(1C)の使用を推奨する。</p>

	<p>外用薬を使用するのであれば、創面保護の目的で白色ワセリン、酸化亜鉛、ジメチルイソプロピルアズレンなどの油脂性基剤軟膏（1D）、短期間の使用であれば抗生物質（抗菌薬）含有軟膏（1D）、ブクラデシンナトリウム、プロスタグランジン E1 などの肉芽形成促進薬（1D）の使用を推奨する。</p> <p>推奨度：ドレッシング材</p> <p>〔1A〕 ハイドロコロイド</p> <p>〔1B〕 ハイドロジェル、ポリウレタンフォーム</p> <p>〔1C〕 キチン</p> <p>外用薬</p> <p>〔1D〕 白色ワセリン、酸化亜鉛、ジメチルイソプロピルアズレンなどの油脂性基剤軟膏、抗生物質（抗菌薬）含有軟膏、ブクラデシンナトリウム、プロスタグランジン E1 などの肉芽形成促進薬</p>
<p>【深い褥瘡】</p> <p>前半の治療：TIME コンセプトにより wound bed preparation を目指す CQ16-28</p> <p>T：壊死組織の除去</p> <p>CQ16：壊死組織の除去に外科的デブリードマンは有用か？</p> <p>CQ17：外科的デブリードマン以外ではどのような局所処置を行えばよいのか？</p>	<p>適応について十分に検討した上で、患者の全身状態が許す時に壊死組織の外科的デブリードマンを行うよう推奨する。</p> <p>推奨度：1D</p> <p>深い褥瘡の壊死組織を除去するには、カデキソマー・ヨウ素（1A）、デキストラノマー（1B）、ヨードホルム（1C）、プロメライン（1D）の使用を推奨する。</p> <p>乾燥した壊死組織を除去するには、スルファジアジン銀（1D）の使用を推奨する。また、ドレッシング材ではハイドロジェル（1B）の使用を推奨する。</p> <p>フラジオマイシン硫酸塩・結晶トリプシン（2D）は十分な根拠がないので、（現時点では）使用しないことを提案する。また、wet-to-dry dressing（2B）も十分な根拠がないので、（現時点では）使用しないことを提案する。</p> <p>推奨度：深い褥瘡の壊死組織</p> <p>〔1A〕 カデキソマー・ヨウ素</p> <p>〔1B〕 デキストラノマー</p> <p>〔1C〕 ヨードホルム</p> <p>〔1D〕 プロメライン</p> <p>乾燥した壊死組織</p> <p>〔1D〕 スルファジアジン銀</p> <p>〔1B〕 ハイドロジェル</p>
<p>I：感染の制御・除去</p> <p>CQ18：褥瘡では感染をどのように診断するのか？</p>	<p>潰瘍面およびその周囲の皮膚の局所症状（理学所見）、すなわち炎症の4徴（疼痛（1A）発赤（1D）、腫脹（1D）、熱感（1D））と発熱などの全身症状（1D）、創面からの細菌学的検査（1D）、あるいは、血液学的、血液生化学検査など（1D）を総合的に判断して、感染の有無を診断することを推奨する。</p> <p>推奨度：</p> <p>〔1A〕 疼痛</p> <p>〔1D〕 発赤、腫脹、熱感、発熱などの全身症状、創面からの細菌学的検査、血液学的、血液生化学検査</p>

<p>CQ19：どのような時に抗菌薬の全身投与を行うのか？</p>	<p>潰瘍面からの細菌培養のみならず、潰瘍周囲の皮膚の炎症所見や発熱、白血球増多、炎症反応亢進がみられる時に抗菌薬の全身投与を行うことを推奨する。 推奨度：1D</p>
<p>CQ20：感染を制御する時の局所処置にはどのような外用薬を用いればよいのか？</p>	<p>褥瘡の感染を制御する目的でカデキソマー・ヨウ素 (1A)、スルファジアジン銀 (1A)、ポビドンヨード・シュガー (1A)、ポビドンヨードゲル (1C)、ヨウ素軟膏 (1D)、ヨードホルム (1D) の使用を推奨する。 抗生物質 (抗菌薬) 含有軟膏 (2A) の使用は十分な根拠がないので、(現時点では) 使用しないことを提案する。 推奨度： [1A] カデキソマー・ヨウ素, スルファジアジン銀, ポビドンヨード・シュガー [1C] ポビドンヨードゲル [1D] ヨウ素軟膏, ヨードホルム</p>
<p>CQ21：感染を制御する時の局所処置にはどのようなドレッシング材を用いればよいのか？</p>	<p>創感染が局所にとどまっている場合にドレッシング材を使用するのであれば、銀含有ハイドロファイバー® (1A)、銀含有ポリウレタンフォーム (1A)、銀含有アルギン酸塩 (1A) の使用を推奨する。 推奨度：[1A] 銀含有ハイドロファイバー®, 銀含有ポリウレタンフォーム, 銀含有アルギン酸塩</p>
<p>M：湿潤環境の保持 (滲出液の制御・除去)</p>	
<p>CQ22：黒色期～黄色期褥瘡で滲出液が過剰な時の局所処置にはどのような外用薬を用いればよいのか？</p>	<p>滲出液が過剰な時期にはカデキソマー・ヨウ素 (1A)、デキストラノマー (1A)、ポビドンヨード・シュガー (1A)、ヨウ素軟膏 (1D) の使用を推奨する。 推奨度： [1A] カデキソマー・ヨウ素, デキストラノマー, ポビドンヨード・シュガー [1D] ヨウ素軟膏</p>
<p>CQ23：黒色期～黄色期褥瘡で滲出液が過剰な時の局所処置にはどのようなドレッシング材を用いればよいのか？</p>	<p>滲出液が過剰な時には、吸収性の高いアルギン酸塩 (1A)、ポリウレタンフォーム (銀含有製材を含む) (1A)、キチン、ハイドロファイバー® (銀含有製材を含む) (1C)、ハイドロポリマー (1C)、ポリウレタンフォーム/ソフトシリコン (1D) の使用を推奨する。 推奨度： [1A] アルギン酸塩, ポリウレタンフォーム (銀含有製材を含む) [1C] キチン, ハイドロファイバー® (銀含有製材を含む), ハイドロポリマー [1D] ポリウレタンフォーム/ソフトシリコン</p>
<p>CQ24：黒色期～黄色期褥瘡で滲出液が少ない時の局所処置にはどのような外用薬を用いればよいのか？</p>	<p>滲出液が少ない時期にはスルファジアジン銀 (1D)、および、白色ワセリン、酸化亜鉛、ジメチルイソプロピルアズレンなどの油脂性軟膏 (1D) の使用を推奨する。 推奨度：[1D] スルファジアジン銀, 白色ワセリン, 酸化亜鉛, ジメチルイソプロピルアズレンなどの油脂性軟膏</p>

<p>CQ25：黒色期～黄色期褥瘡で滲出液が少ない時の局所処置にはどのようなドレッシング材を用いればよいのか？</p>	<p>乾燥した壊死組織が付着し滲出液が少ない時期はハイドロジェル（1B）の使用を推奨する。 推奨度：1B</p>
<p>E：創辺縁の管理（ポケットの解消・除去）</p>	
<p>CQ26：ポケットがある時はどのような局所治療を行えばよいのか？</p>	<p>ポケット内に滲出液の多い創面であれば、ポビドンヨード・シュガー（1B）の使用を、滲出液が少なければトラフェルミン（1C）、トレチノイントコフェリル（1D）の使用を推奨する。</p>
	<p>改善しなければ外科的治療あるいは物理療法を検討する。 推奨度：</p>
	<p>[1B] ポビドンヨード・シュガー [1C] トラフェルミン [1D] トレチノイントコフェリル</p>
<p>CQ27：ポケット切開はどのように行えばよいのか？</p>	<p>出血を適切にコントロールしながらポケット切開することを推奨する。ポケット蓋を残すか、全摘するかは、条件を考慮して判断する。 推奨度：1C</p>
<p>CQ28：ポケットのある褥瘡の陰圧閉鎖療法は有用か？</p>	<p>陰圧閉鎖療法として市販の機器を用いる方法、自家製の用具を用いる方法があり、いずれの方法も推奨する。 推奨度：1C</p>
<p>後半の治療：moist wound healing を目指す CQ29-31</p>	
<p>CQ29：赤色期～白色期褥瘡の局所処置にはどのような外用薬を用いればよいのか？</p>	<p>滲出液が適正～少ない創面にはトラフェルミン（1A）、トレチノイントコフェリル（1A）、プロスタグランジン E1（1A）、塩化リゾチーム（1B）、幼牛血液抽出物、白色ワセリン、酸化亜鉛、ジメチルイソプロピルアズレンなどの油脂性軟膏（1D）の使用を推奨する。</p>
	<p>滲出液が過剰または浮腫が強い創面にはブクラデシンナトリウム（1A）、アルミニウムクロロヒドロキシアラントイネート（アルクロキサ）（1B）、ポビドンヨード・シュガー（1B）の使用を推奨する。 推奨度：滲出液が適正～少ない創面</p>
	<p>[1A] トラフェルミン，トレチノイントコフェリル，プロスタグランジン E1 [1B] 塩化リゾチーム [1D] 幼牛血液抽出物，白色ワセリン，酸化亜鉛，ジメチルイソプロピルアズレンなどの油脂性軟膏</p>
	<p>滲出液が過剰または浮腫が強い創面 [1A] ブクラデシンナトリウム [1B] アルミニウムクロロヒドロキシアラントイネート（アルクロキサ），ポビドンヨード・シュガー</p>
<p>CQ30：赤色期～白色期褥瘡の局所処置にはどのようなドレッシング材を用いればよいのか？</p>	<p>滲出液が適正～少ない創面にはハイドロコロイド（1A）、ハイドロジェル（1B）、ハイドロポリマー（1B）、ポリウレタンフォーム（1B）、ポリウレタンフォーム/ソフトシリコン（1B）の使用を推奨する。</p>
	<p>滲出液の過剰または浮腫が強い創面にはアルギン酸塩（1C）、キチン（1C）の使用を推奨する。 推奨度：滲出液が適正～少ない創面</p>
	<p>[1A] ハイドロコロイド [1B] ハイドロジェル，ハイドロポリマー，ポリウレタンフォーム，ポリウレタンフォーム/ソフトシリコン</p>

CQ31：赤色期褥瘡に陰圧閉鎖療法は有用か？	<p>滲出液の過剰または浮腫が強い創面 [1C] アルギン酸塩, キチン</p> <p>ステージ III, IV の赤色期褥瘡に対して陰圧閉鎖療法を行うことを推奨する。なお、感染がある場合は注意深い観察を要する。</p> <p>推奨度：1B</p>
<p>【改善しているか】</p> <p>CQ32：どのような方法で褥瘡の評価を行えばよいのか？</p>	<p>褥瘡の評価を行うために DESIGN[®] (1C), DESIGN-R[®] (1C), あるいは PUSH (Pressure Ulcer Scale for Healing) (1C), PSST (Pressure Sore Status Tool) (1C) を用いることを推奨する。</p> <p>推奨度：[1C] DESIGN[®], DESIGN-R[®], PUSH (Pressure Ulcer Scale for Healing), PSST (Pressure Sore Status Tool)</p>
<p>【他の治療法の選択】</p> <p>CQ33：創閉鎖を目的とした外科的治療はどのような時に行えばよいのか？</p> <p>CQ34：褥瘡にラップ療法は行ってもよいのか？</p> <p>CQ35：外科的治療、ラップ療法以外では、どのような局所治療が行われているのか？</p>	<p>ステージ III 以上の褥瘡では外科的治療を推奨するが、全身状態、適応を見極めてから行う。また、予め感染の制御や外科的、化学的デブリードマンなどを行っておく。</p> <p>推奨度：1C</p> <p>ラップ療法は、慎重に適応を検討した上で行うことを選択肢の1つとして提案する。ただし、食品用ラップなどの医療材料として承認されていない材料の使用は、使用者責任となるため、治療前に患者および家族の同意を得ておく。</p> <p>推奨度：2B</p> <p>水治療法 (1A), 赤外線～可視光線療法 (1A), 低出力レーザー療法 (1B), 高圧酸素療法 (1C) を推奨する。また、紫外線療法 (2A), 電気刺激療法 (2A) を選択肢の1つとして提案する。</p> <p>推奨度：</p> <p>[1A] 水治療法, 赤外線～可視光線療法</p> <p>[1B] 低出力レーザー療法</p> <p>[1C] 高圧酸素療法</p> <p>[2A] 紫外線療法, 電気刺激療法</p>

【褥瘡かどうか】

CQ1：ステージIの褥瘡と反応性充血とはどのように見分けるのか？

推奨文：ガラス板圧診法 (2C), もしくは指押し法 (2C) を用いて見分けることを選択肢の1つとして提案する。

推奨度：[2C] ガラス板圧診法, 指押し法

解説：

・ステージIの褥瘡と反応性充血とを見分けるのにガラス板圧診法と指押し法のどちらが優れているかを

比較した症例対照研究¹⁾, および透明なプラスチックのディスクを用いる方法と指押し法との間で褥瘡発生率に差があるかどうかを比較した症例対照研究²⁾がある。共にエビデンスレベル IVb であり、推奨度 2C である。

・日常診療においてはステージIの褥瘡と反応性充血とを見分けるのにガラス板圧診法もしくは指押し法が用いられている。この両者のどちらが優れているかに関して、評価者間信頼度 (interrater reliability), 一致度 (Cohen's Kappa), 感度, 特異度, 陽性的中率, 陰性的中率を用いて評価した症例対照研究がある¹⁾。感度でわずかにガラス板圧診法が勝っていたものの、2つの方法に明らかに有意な差はみられず、どちらの方

法も有用であると考えられる。また、透明なプラスチックのディスクを用いる方法と指押し法との間に褥瘡の発生率に差が出るかどうかを検討したところ、透明なプラスチックのディスクを用いる方法では3.9%であったのに対して、指押し法では7.1%と有意に高かった²⁾。しかしながら、どちらの方法がより正確であるかどうかに関しては不明としている。

・この他、レーザードプラーを用いて血流を測定することにより見分ける試み³⁾⁴⁾、皮膚温より鑑別する試み⁵⁾、スペクトロスコープを用いて皮膚色より鑑別する試み⁶⁾、皮膚水分量を測定する試み⁷⁾などが行われているが、ステージIの褥瘡と反応性充血とを有意に区別するまでには至っていない。

文献

- 1) Vanderwee K, Grypdonck MH, De Bacquer D, Defloor T: The reliability of two observation methods of nonblanchable erythema, Grade 1 pressure ulcer, *Appl Nurs Res*, 2006; 19: 156-162.(エビデンスレベル IVb)
- 2) Kottner J, Dassen T, Lahmann N: Comparison of two skin examination methods for grade 1 pressure ulcers, *J Clin Nurs*, 2009; 18: 2464-2469.(エビデンスレベル IVb)
- 3) Nixon J, Cranny G, Bond S: Pathology, diagnosis, and classification of pressure ulcers: comparing clinical and imaging techniques, *Wound Repair Regen*, 2005; 13: 365-372.
- 4) Lindgren M, Malmqvist LA, Sjöberg F, Ek AC: Altered skin blood perfusion in areas with non blanchable erythema: an explorative stud, *Int Wound J*, 2006; 3: 215-223.
- 5) Sprigle S, Linden M, McKenna D, Davis K, Riordan B: Clinical skin temperature measurement to predict incipient pressure ulcers, *Adv Skin Wound Care*, 2001; 14: 133-137.
- 6) Sprigle S, Linden M, Riordan B: Analysis of localized erythema using clinical indicators and spectroscopy, *Ostomy Wound Manage*, 2003; 49: 42-52.
- 7) Bates-Jensen BM, McCreath HE, Pongquan V, Apeles NC: Subepidermal moisture differentiates erythema and stage I pressure ulcers in nursing home residents, *Wound Repair Regen*, 2008; 16: 189-197.

CQ2：褥瘡と鑑別を要する疾患にはどのようなものがあるのか？

推奨文：反応性充血、そのほか糖尿病などによる末梢動脈疾患、便や尿の刺激による皮膚炎、皮膚カンジダ症、接触皮膚炎、電気メスによる熱傷、消毒薬による化学熱傷などを、鑑別疾患に加えることを提案する。

推奨度：2C

解説：

・ステージIの褥瘡と反応性充血がどの程度見分けられるかを検討した症例対照研究⁸⁾⁹⁾はあるが、それ以外の疾患に関してはすべてエキスパートオピニオンである¹⁰⁾。エビデンスレベルはそれぞれIVbおよびVIであり、推奨度2Cである。

・褥瘡と鑑別を要する疾患として様々なものが挙げられている。最も問題になるのは反応性充血であるが、一定の訓練を受けたものが診断する場合は、評価者間信頼度、一致度は高かった⁸⁾⁹⁾。次に鑑別を要する疾患として挙げられるのが糖尿病などによる末梢動脈疾患(peripheral arterial diseases; PAD)であり、従来は主に閉塞性動脈硬化症(arteriosclerosis obliterans; ASO)と呼ばれていた。その他には、便や尿の刺激による皮膚炎、おむつ皮膚炎、皮膚カンジダ症、接触皮膚炎、帯状疱疹、水疱症などが考えられる。

・また、術後発生のもとして電気メスによる熱傷、消毒薬による化学熱傷などが挙げられる¹⁰⁾。電気メスによる熱傷は近年ほとんどみられないが、漏電によって生じる不規則な形の境界明瞭な紅斑であり、術直後より認められ臀部の側方や上方などに生じる。消毒薬による化学熱傷はポピドンヨード液による一次刺激皮膚炎であり、境界明瞭な不整形の紅斑が消毒範囲と隣接した臀部も含めた接地面に生じるもので、症例によっては3日後に気付かれることもあるが、詳細に観察すれば術直後より認めうる。一方、褥瘡は術直後あるいは遅発性に生じる境界不明瞭な紅斑である。皮膚病変の部位、大きさ、あるいは、形態などを参考にすが、これらから鑑別することは困難であり術直後の創部観察が診断の手助けとなる¹⁰⁾。

文献

- 8) Stausberg J, Lehmann N, Kröger K, Maier I, Niebel W: Reliability and validity of pressure ulcer diagnosis and grading: an image-based survey, *Int J Nurs Stud*, 2007; 44: 1316-1323.(エビデンスレベル IVb)
- 9) Nixon J, Thorpe H, Barrow H, et al: Reliability of pressure ulcer classification and diagnosis, *J Adv Nurs*, 2005; 50: 613-623.(エビデンスレベル IVb)
- 10) 立花隆夫：褥瘡, *Visual Dermatol*, 2007; 6: 1158-1160.(エビデンスレベル VI)

【予防, ケア, 危険因子の評価, 疼痛対策】

CQ3: 危険因子に対してはどのようなアセスメントスケールがあるのか?

推奨文: 危険因子のアセスメントスケールとしては Braden Scale, K 式スケール, OH スケール, 在宅版 K 式スケール, 厚生労働省によって示されている褥瘡危険因子評価表などがあり, これらを適宜利用することを推奨する。

推奨度: 1A

解説:

・複数のアセスメントスケールの予測妥当性を比較検討したシステマティックレビュー¹¹⁾がある。エビデンスレベル I であり, 推奨度 1A である。やせ, 病的骨突出などを特徴とする日本人の褥瘡に対しての検討として, K 式スケールに関しては前向きコホート研究¹²⁾が存在する。同様に, OH スケールに関しては症例対照研究¹³⁾, 在宅版 K 式スケールに関しては前向きコホート研究¹⁴⁾がみられる。また, 厚生労働省によって示されている褥瘡危険因子評価表については後ろ向きコホート研究¹⁵⁾がある。

・危険因子のアセスメントスケールとしては Braden Scale, K 式スケール, OH スケール, 在宅版 K 式スケール, 厚生労働省によって示されている褥瘡危険因子評価表などが知られている。複数のアセスメントスケールの予測妥当性を比較検討したシステマティックレビューでは, Braden Scale は Norton Scale, Waterlow Scale, Nurses' clinical judgement よりも妥当性, 感度, 特異度を総合してみると優れていたとしている¹¹⁾。ただし, やせや病的骨突出を特徴とするような日本人に対しての検討は行われていない。また, 対象が黄色人種の報告としては modified Braden Scale, Braden Scale, Norton Scale を比較したところ, 予測妥当性に関しては modified Braden Scale が最も優れていたとするものがある¹⁶⁾。小児の褥瘡アセスメントスケールに関するメタアナリシスでは, Neonatal Skin Risk Assessment Scale for Predicting Skin Breakdown, Braden Q Scale, Burn Pressure Skin Risk Assessment Scale, Starkid Skin Scale, Glamorgan Scale が取り上げられているが, どれが優れているかは一概に言えないとしている¹⁷⁾。こうした褥瘡発生予測のためのアセスメントスケールは褥瘡対策の強化と効率化に貢献するが, 褥瘡の発症率を有意に減少

させるかどうかは明らかでない¹⁸⁾。危険因子のアセスメントスケールと褥瘡予防に関するシステマティックレビューでは, Waterlow Scale を用いても褥瘡の発症率に有意な変化はなく, Braden Scale および Norton Scale に関しては結果が一定せず, データが不十分であるとしている¹⁹⁾。

・本邦における検討では, 寝たきり患者に対しては K 式スケールを用いた前向きコホート研究¹²⁾, OH スケールを用いた症例対照研究¹³⁾, および, 厚生労働省によって示されている褥瘡危険因子評価表を利用した後ろ向きコホート研究があり, 各々有用性が示されている。また, 在宅高齢者に対しては在宅版 K 式スケールを用いた前向きコホート研究があり, 感度, 特異度などにおいて有用としている。

文献

- 11) Pancorbo-Hidalgo PL, Garcia-Fernandez FP, Lopez-Medina IM, Alvarez-Nieto C: Risk assessment scales for pressure ulcer prevention: a systematic review, *J Adv Nurs*, 2006; 54: 94-110.(エビデンスレベル I)
- 12) 大桑麻由美, 真田弘美, 須釜淳子ほか: K 式スケール(金沢大学式褥瘡発生予測スケール)の信頼性と妥当性の検討 高齢者を対象にして, *褥瘡会誌*, 2001; 3: 7-13.(エビデンスレベル IVa)
- 13) 藤岡正樹, 浜田裕一: 大浦式褥瘡発生危険因子判定法活用の有効性の検討 寝たきり患者 424 症例の褥瘡発生状況から, *褥瘡会誌*, 2004; 6: 68-74.(エビデンスレベル IVb)
- 14) 村山志津子, 北山幸枝, 大桑麻由美ほか: 在宅版褥瘡発生リスクアセスメントスケールの開発, *褥瘡会誌*, 2007; 9: 28-37.(エビデンスレベル IVa)
- 15) 貝川恵子, 森口隆彦, 岡 博昭, 稲川喜一: 寝たきり患者(日常生活自立度ランク C 患者)における褥瘡発生危険因子の検討, *褥瘡会誌*, 2006; 8: 54-57.(エビデンスレベル IVa)
- 16) Kwong E, Pang S, Wong T, Ho J, Shao-ling X, Li-jun T: Predicting pressure ulcer risk with the modified Braden, Braden, and Norton scales in acute care hospitals in Mainland China, *Appl Nurs Res*, 2005; 18: 122-128.
- 17) Kottner J, Hauss A, Schlüer AB, Dassen T: Validation and clinical impact of paediatric pressure ulcer risk assessment scales: A systematic review, *Int J Nurs Stud*, 2013; 50: 807-818.
- 18) Moore ZE, Cowman S: Risk assessment tools for the prevention of pressure ulcers, *Cochrane Database Syst Rev*, 2008; 16: CD006471.
- 19) Chou R, Dana T, Bougatsos C, et al: Pressure ulcer risk assessment and prevention: a systematic comparative effectiveness review, *Ann Intern Med*, 2013; 159: 28-38.

CQ4: 褥瘡を予防するにはどのようなスキンケアを行えばよいのか?

推奨文: 皮膚の保護および褥瘡予防のために保湿ク

リーム（1A）などを用いることを推奨する。また、骨突出部に褥瘡予防を目的にポリウレタンフィルム（1A）、ポリウレタンフォーム（1A）、ポリウレタンフォーム/ソフトシリコン（1A）などを使用することを推奨する。

推奨度：[1A] 保湿クリーム、ポリウレタンフィルム、ポリウレタンフォーム、ポリウレタンフォーム/ソフトシリコン

解説：

・皮膚の洗浄保護と褥瘡の予防に関してはスクワレン含有のクリームやhyperoxygenated fatty acid compoundなどを用いたランダム化比較試験が5編^{20)~24)}ある。また、ポリウレタンフィルムによる予防に関してのランダム化比較試験が3編^{25)~27)}、ポリウレタンフォームによる予防に関してのランダム化比較試験が2編²⁸⁾²⁹⁾ある。ともにエビデンスレベルIIであり推奨度1Aである。

・褥瘡の予防において、皮膚の洗浄や保湿クリームなどによるスキンケアが有効であるかどうかに関してはスクワレン含有のクリームやhyperoxygenated fatty acid compoundなどを用いたランダム化比較試験が5編あり、そのうち3編^{20)~22)}で有意に予防効果があったとしている。また、このほかにも皮膚洗浄に加えて皮膚保護剤を用いることで褥瘡の治癒期間が短縮し治癒率が改善したことが複数の報告で示されている^{30)~32)}。しかしながら、用いられた方法や、使用されたクリームなどは報告によって異なる。また、本邦で使用されていないものが多く、具体的にどの成分が最も有効であるかどうかについては不明である。

・ポリウレタンフィルムによる予防に関してはランダム化比較試験が3編あり、いずれもその有用性が示されている^{25)~27)}。高齢者の骨突出部にポリウレタンフィルムを用いた報告では褥瘡発生の有意な低下がみられ²⁵⁾、持続する発赤の発生率が有意に低下した²⁶⁾。また、術中発生の褥瘡を予防する目的で、ポリウレタンフィルムを仙骨部に用いることにより褥瘡の発生率が有意に低下した²⁷⁾。また、ポリウレタンフォームに関しては踵部に用いることで褥瘡の発生率が有意に低下したとするランダム化比較試験²⁸⁾、および心臓手術後にポリウレタンフォーム/ソフトシリコンを仙骨部に用いることにより褥瘡の発生率が有意に低下したとするランダム化比較試験²⁹⁾がある。

・同様に、術中発生を予防する目的で踵部にハイドロポリマーを貼付した報告でも、褥瘡発生率の有意な

低下を得ている³³⁾。

・ポリウレタンフィルムは、ポリウレタン製フィルムに耐水性でアレルギー誘発性の低いアクリル系あるいはビニールエーテル系の粘着剤をつけたものであり、創の密封・閉鎖が可能となっている。透明あるいは半透明のため、外部から観察が可能である。また、耐水性のため、水や細菌の侵入を防ぐ一方で、ガスや水蒸気は透過するという半透過性の性質を有しており、創の湿潤環境を保つだけでなく、体内からの発汗や不感蒸泄を妨げない。そのため、創周囲の皮膚は浸軟せず、皮膚のバリア機能を正常に保つことができる。しかしながら、感染創では湿潤環境下で細菌が急激に増殖する可能性が指摘されているため、用いない方がよい。

文献

- 20) Cooper P, Gray D: Comparison of two skin care regimes for incontinence. *Br J Nurs*, 2001; 10: S6, S8, S10 passim. (エビデンスレベル II)
- 21) Torra i Bou JE, Segovia Gómez T, Verdú Soriano J, et al: The effectiveness of a hyperoxygenated fatty acid compound in preventing pressure ulcers. *J Wound Care*, 2005; 14: 117-121. (エビデンスレベル II)
- 22) Green MF, Exton-Smith AN, Helps EP, et al: Prophylaxis of pressure sores using a new lotion. *Modern Geriatr*, 1974; 4: 376-382. (エビデンスレベル II)
- 23) van der Cammen TJ, O'Callaghan U, Whitefield M: Prevention of pressure sores. A comparison of new and old pressure sore treatments. *Br J Clin Pract*, 1987; 41: 1009-1011. (エビデンスレベル II)
- 24) Verdú J, Soldevilla J: IPARZINE-SKR study: randomized, double-blind clinical trial of a new topical product versus placebo to prevent pressure ulcers. *Int Wound J*, 2012; 9: 557-565. (エビデンスレベル II)
- 25) 伊藤由美子, 安田 操, 米 順子, 高次寛治, 久保隆徳, 佐藤健二: 仙骨部位へのポリウレタンフィルムドレッシング貼用の褥瘡予防効果. *褥瘡会誌*, 2007; 9: 38-42. (エビデンスレベル II)
- 26) Nakagami G, Sanada H, Konya C, Kitagawa A, Tadaka E, Matsuyama Y: Evaluation of a new pressure ulcer preventive dressing containing ceramide 2 with low frictional outer layer. *J Adv Nurs*, 2007; 59: 520-529. (エビデンスレベル II)
- 27) Imanishi K, Morita K, Matsuoka M, et al: Prevention of postoperative pressure ulcers by a polyurethane film patch. *J Dermatol*, 2006; 33: 236-237. (エビデンスレベル II)
- 28) Torra I Bou JE, Rueda López J, Camaño G, et al: Preventing pressure ulcers on the heel: a Canadian cost study. *Dermatol Nurs*, 2009; 21: 268-272. (エビデンスレベル II)
- 29) Brindle CT, Wegelin JA: Prophylactic dressing

- application to reduce pressure ulcer formation in cardiac surgery patients, *J Wound Ostomy Continence Nurs*, 2012; 39: 133-142. (エビデンスレベル II)
- 30) Thompson P, Langemo D, Anderson J, Hanson D, Hunter S: Skin care protocols for pressure ulcers and incontinence in long-term care: a quasi-experimental study, *Adv Skin Wound Care*, 2005; 18: 422-429.
- 31) Dealey C: Pressure sores and incontinence: a study evaluating the use of topical agents in skin care, *J Wound Care*, 1995; 4: 103-105.
- 32) Clever K, Smith G, Bowser C, Monroe K: Evaluating the efficacy of a uniquely delivered skin protectant and its effect on the formation of sacral/buttock pressure ulcers, *Ostomy Wound Manage*, 2002; 48: 60-67.
- 33) Bots TC, Apotheker BF: The prevention of heel pressure ulcers using a hydropolymer dressing in surgical patients, *J Wound Care*, 2004; 13: 375-378.

CQ5：栄養補給は褥瘡の予防とケアに有用か？

推奨文：褥瘡の予防とケアには栄養（熱量，蛋白質）（1A）補給を行うことを推奨する。また，アミノ酸（1A），ビタミン（1A），微量元素（1A）の補給を行うことを推奨する。

推奨度：[1A] 栄養（熱量，蛋白質），アミノ酸，ビタミン，微量元素

解説：

・褥瘡のリスクのある患者および褥瘡患者への栄養補給（熱量，蛋白質）に関するメタアナリシスが2編³⁴⁾³⁵⁾あり，そのうち1編³⁴⁾で予防および治療において栄養補給の有用性が認められている。エビデンスレベル I であり，推奨度 1A である。

アミノ酸，ビタミン，微量元素に関するメタアナリシスが2編³⁴⁾³⁵⁾あり1編³⁴⁾では予防，ケアへの有用性を認めているが，もう1編³⁵⁾では認めていない。また，アミノ酸，ビタミン，微量元素の補充によるケアへの有用性を示したランダム化比較試験が2編³⁶⁾³⁷⁾ある。エビデンスレベル I であり，推奨度 1A である。

・低栄養は褥瘡発症の重要なリスクファクターであり，必要な栄養（熱量，蛋白質）の供給は，リスク患者において発症を予防し，発症した患者においては治癒を促進し褥瘡の改善に有効であることが1つのメタアナリシス³⁴⁾で示され，日米欧いずれのガイドラインでも推奨されている^{38)~40)}。特に，創の改善には蛋白質の補充が重要であることが示されている。

・褥瘡患者の安静時熱量消費量はしばしば亢進しており，これに見合う熱量と蛋白質を補う必要がある。必要熱量は，体重×25 (kcal) または基礎エネルギー消費量 (Harris-Benedict の式から計算される) ×活動

係数×ストレス係数 (kcal) から計算され，褥瘡治療の場合は活動係数 1.2~1.3，ストレス係数 1.2~1.3 が適切と考えられている。また，蛋白質は 1.1~1.5 g/kg/day を目標とする。通常食の摂取が不十分，不可能な患者では経腸栄養剤 (L-6PM[®]，エレンタール[®]，エンシュアリキッド[®]，ヘパン ED[®]，メイバランス[®]，リーナレン[®]，アイソカル・プラス EX[®] など) などの処方可能な栄養補給を検討する。

Harris-Benedict の式

男性：66.5 + (13.8 × 体重) + (5.0 × 身長) - (6.8 × 年齢)

女性：665.1 + (9.6 × 体重) + (1.8 × 身長) - (4.7 × 年齢)

・栄養の評価は身体計測，臨床所見，血液生化学的検査値などから総合的に判断する。

・体重は栄養状態を反映する指標で，身体計測から BMI (Body Mass Index) を算出し，肥満や痩せを診断する。

BMI = 体重 kg / (身長 m)² 標準体重 BMI = 22，痩せ < 18.5，肥満 ≥ 25

さらに患者の通常体重 (本人，家族などへの問診により求める) から 85~95% の場合は軽度の栄養障害，75~84% で中等度障害，74% 以下で高度障害と判断する。体重変化率では 1 週間で 2% 以上，1 カ月で 5% 以上，3 カ月で 7% 以上，6 カ月で 10% 以上の低下がある場合は栄養障害の可能性がある。また，身体の筋肉量，体脂肪量を推測するのに以下の指標を参考にする。

上腕三頭筋皮下脂肪厚 (TSF)：利き腕でない腕の肩峰と尺骨頭の間点でキャリパーを用いて測定する。体脂肪量を推測できる。

上腕周囲 (AC)：筋肉量を推測できる。

上腕筋周囲 (AMC)：AC (cm) - π × TSF (mm) / 10：全身の筋肉量，徐脂肪体重の指標となる。拘縮が強い身体計測が難しい患者においても測定可能であるが，測定誤差があるので継続的に測定して変化をみるのが大事である。

・臨床所見には主観的包括的評価 (Subjective Global Assessment : SGA) を用いる。SGA は病歴の問診 (体重変化，食物摂取変化，消化器症状，身体機能の程度，疾患と栄養必要量) と身体検査 (脂肪量，筋肉量，浮腫の有無) の二本柱で構成される評価法で，主観的な栄養状態を評価するものではあるが，点数化されていないなど初心者には扱いづらい。従って，高度の栄養不良と判断した場合は NST あるいは栄養指導の専門

家に相談する。

・血液生化学的検査では主に肝臓の合成能で栄養状態が評価され、半減期の長いものは長期的な、短いものは急性の栄養状態を反映する。血清アルブミンは半減期 21 日と長く、3.5 g/dl 以下は栄養不良のリスクとされるが、高齢者ではそれ以下のことも多く 3.0 g/dl を目安とする場合もある。慢性栄養不良では筋肉量や皮下脂肪が減少しても低下しにくい。一方で、栄養状態と血清アルブミン値は必ずしも一致しないため、栄養状態の指標とするには問題があるとする報告がある⁴¹⁾。血清トランスサイレチン（プレアルブミン）は半減期 2 日と短く、急性栄養不良においては著明に低下するので現在の栄養状態の指標となる。17 mg/dl 以下では栄養不良の可能性がある。その他、血清トランスフェリン 200 mg/dl 以下、血清コレステロール 150 mg/dl 以下、総リンパ球数 1,200/mm³ 以下などが栄養状態不良の指標となりうる⁴²⁾⁴³⁾。

・特定の栄養素の投与では、症例数は少ないがアルギニン、亜鉛、ビタミン C などの創傷治癒過程に関わる栄養素の投与で褥瘡の改善に有意差がみられたとするランダム化比較試験³⁶⁾³⁷⁾があり、欠乏状態に陥らないように注意する⁴⁴⁾。アルギニンは条件付き必須アミノ酸で、ヒドロキシプロリンの合成によるコラーゲンの合成効果があり、創傷治癒に重要なアミノ酸である。ビタミン C はプロコラーゲンがコラーゲンになる過程で必須のビタミンで、創傷治癒に重要である。ビタミン B1 はコラーゲンの架橋形成に関連する補酵素で、体内での蓄積量が少なく、欠乏しやすいビタミンである。亜鉛は多くの金属酵素の活性中心に位置する重要な微量元素で、高齢者ほどその摂取量、体内含有量とも少なくなり、その欠乏は皮膚粘膜症状とともに創傷治癒の遷延を来す。また、国内で使われているこのような栄養補助食品にはアイソカル・アルジネード[®]、アバンド[®]、プロテインマックス[®]、ブイ・クレス[®]、テゾン[®]、エンジジョイアルギーナ[®]などがある。嚥下の状態に応じて液状、ゼリー状などを選択する。

文献

- 34) Stratton RJ, Ek AC, Engfer M, et al: Enteral nutritional support in prevention and treatment of pressure ulcers: a systematic review and meta-analysis, *Ageing Res Rev*, 2005; 4: 422-450.(エビデンスレベル I)
- 35) Langer G, Knerr A, Kuss O, et al: Nutritional interventions for preventing and treating pressure ulcers, *Cochrane Database Syst Rev*, 2008; 3, CD003216 (エビデ

ンスレベル I)

- 36) Cereda E, Gini A, Pedrolli C, et al: Disease-specific, versus standard nutritional support for the treatment of pressure ulcers in institutionalized older adults: a randomized controlled trial, *J Am Geriatr Soc*, 2009; 57: 1395-1402.(エビデンスレベル II)
- 37) Desneves KJ, Todorovic BE, Cassar A, et al: Treatment with supplementary arginine, vitamin C and zinc in patients with pressure ulcers: a randomized controlled trial, *Clin Nutr*, 2005; 24: 979-987.(エビデンスレベル II)
- 38) 日本褥瘡学会編：褥瘡予防・管理ガイドライン，東京，照林社：2008.
- 39) National Pressure Ulcer Advisory Panel: International Pressure Ulcer Guidelines, <http://www.npuap.org/resources.htm>
- 40) European Pressure Ulcer Advisory Panel: Pressure Ulcer Treatment Guidelines, <http://www.npuap.org/gltreatment.htm>
- 41) 田中佑佳, 杉野博崇, 中西秀樹, 原田永勝, 阪上 浩, 中屋 豊：褥瘡患者において血清アルブミン値は栄養状態を表す良い指標か？ *日本病態栄養学会誌*, 2011; 14: 9-15.
- 42) 徳永佳子, 足立香代子：栄養アセスメントの進め方, 宮地良樹, 溝上祐子編：褥瘡治療・ケアトータルガイド, 東京, 照林社：2009; 1205-1220.
- 43) 日本静脈経腸栄養学会編：コメディカルのための静脈経腸栄養ハンドブック, 東京, 南江堂：2008; 106-112.
- 44) 日本静脈経腸栄養学会編：静脈経腸栄養ガイドライン第 2 版, 東京, 南江堂：2006; 54-55.

CQ6：体位変換、体圧分散機器は褥瘡の予防とケアに有用か？

推奨文：褥瘡の予防には、体圧分散マットレスを使用し、定期的に体位変換することを推奨する。(1A)

ケアにおいても、体圧分散マットレスを使用し、定期的に体位変換することを推奨する。(1A)

推奨度：予防 1A

ケア 1A

解説：

・体圧分散マットレスを用いかつ体位変換を行うことは、標準的なマットレスあるいは体位変換を行わない場合と比較して、褥瘡の発生率を低下させることがシステマティックレビュー^{45)~48)}で示されている。エビデンスレベル I であり、推奨度 1A である。ケアにおいてもその有用性がシステマティックレビュー⁴⁷⁾で示されている。エビデンスレベル I であり、推奨度 1A である。また車いす患者を対象としたランダム化比較試験もある⁴⁹⁾。

・体圧分散マットレスはその仕様上、ベッド枠と一体で用いるもの(特殊ベッド)、標準的マットレスと交

換して用いるもの(交換マットレス), 標準的マットレスの上に重ねて用いるもの(上敷マットレス)などに大別される。また, 機能面から大まかに動的な空気圧切替により同一部分に高い圧力が長時間かからないようにしたタイプ, すなわち, 低圧保持エアマットレスと静的な圧分散を行うタイプに分けられる。静的体圧分散マットレスにはウレタンフォーム, ゲル, ゴム, 空気圧式などがある。

・体圧分散マットレスは日本人に適したOHスケールなどのアセスメントツールで選択できるようになっているので, 入院患者の場合は入院時にアセスメントを行っておく。大まかには, 自力で寝返りが出来ない(生活自立度C2)場合は圧分散を優先して低圧保持エアマットレスなどを選択, また, 自力で寝返り出来る(生活自立度C1)の場合は体位変換を優先して沈み込みの少ない低圧保持エアマットレスか静的体圧分散マットレスを選ぶ。製品同士の比較は非常に数多くの試験が行われているが, どの製品が常に良いという優劣について結論は得られていない^{45)~48)50)}。したがって, 患者の自立度や病態, 環境や社会生活も考慮に入れた上で体圧分散マットレスを選択することが大切である。また, 既に褥瘡のある患者に対しては原則として, 褥瘡部を圧迫しない体位が可能な患者には静的体圧分散マットレスを, 褥瘡部を圧迫しない体位が不可能な患者には圧切替型体圧分散マットレスを選択する⁴⁸⁾。

・一般的には, 接触圧が40 mmHg以下であれば褥瘡は発生しにくいとされているので, 体圧分散マットレスを用いた時の仙骨部の接触圧を簡易体圧測定器で確認する。あるいは, 簡易体圧測定器がなければ, 低圧保持エアマットレスの接触圧を底付き現象で確認する⁵¹⁾。なお, 底付き現象とは, 手掌を上にして指を低圧保持エアマットレスの下に差し込み, 第2指か3指を曲げてみて適切なエアセル圧を評価する方法である。また, 適切圧とは, 指を約2.5 cm曲げると骨突起部に軽く触れる程度とされている。

・圧切替型体圧分散マットレスを用いても一定時間毎の体位変換は行うべきである^{45)~48)}。圧切替型を用いて体位変換を行わない場合は静的型を用いて体位変換を行う場合より発生率が高くなるというランダム化比較試験⁵²⁾があるが, 次に述べるように機種の特性に依存するように思われる。

・体位変換の時間については, 身体状況が許せば2時間以内の体位変換が推奨されている⁵³⁾。しかしながら, 静的体圧分散マットレスの素材や厚さによる機能

格差, のみならず低圧保持エアマットレスの圧切替機能にも質的格差があること, さらには, 自動体位変換機能(ローリング機能, マルチゾーン機能など)のついた低圧保持エアマットレスが新たに登場するなど, 体圧分散マットレスと言っても一概に論じることはできないため, その体位変換の時間に関する明確な答えは現在のところないと言わざるを得ないのが現状である。

・既に褥瘡がある患者においては, その部分が減圧できる体位を選択する。体位変換時あるいは頭側挙上時の背抜きや, 頭側挙上時の30度ルールなどは, 摩擦・ずれを解消するのに有用な手段である。また, ハンモック現象(シーツを張りすぎてテント状になることにより体圧分散マットレスの効果がなくなること)などのマットレスカバーやシーツの状況, あるいは, 低圧保持エアマットレスの設定数値(たとえば, 患者と異なる体重設定)やチューブの圧迫, 連結部のはずれなどに注意を払うことも大切である⁵⁴⁾。

文献

- 45) McInnes E, Jammali-Blasi A, Bell-Syer SE, Dumville JC, Cullum N: Support surfaces for pressure ulcer prevention (review), *Cochrane Database Syst Rev*, 2011; 13: CD001735.(エビデンスレベル I)
- 46) Cullum N, McInnes E, Bell-Syer SE, Legood R: *Cochrane Database Syst Rev. Support surfaces for pressure ulcer prevention*, 2004: CD001735.(エビデンスレベル I)
- 47) Whitney J, Phillips L, Aslam R, et al: Guidelines for the treatment of pressure ulcers, *Wound Repair Regen*, 2006; 14: 663-679.(エビデンスレベル VI)
- 48) Reddy M, Gill SS, Rochon PA: Preventing pressure ulcers: a systematic review, *JAMA*, 2006; 296: 974-984.(エビデンスレベル I)
- 49) Brienza D, Kelsey S, Karg P, et al: A randomized clinical trial on preventing pressure ulcers with wheelchair seat cushions, *J Am Geriatr Soc*, 2010; 58: 2308-2314.(エビデンスレベル II)
- 50) Demarré L, Beeckman D, Vanderwee K, Defloor T, Grypdonck M, Verhaeghe S: Multi-stage versus single-stage inflation and deflation cycle for alternating low pressure air mattresses to prevent pressure ulcers in hospitalised patients: a randomised-controlled clinical trial, *Int J Nurs Stud*, 2012; 49: 416-426.(エビデンスレベル II)
- 51) Defloor T, De Bacquer D, Grypdonck MH: The effect of various combinations of turning and pressure reducing devices on the incidence of pressure ulcers, *Int J Nurs Stud*, 2005; 42: 37-46.
- 52) Vanderwee K, Grypdonck MH, Defloor T: Effectiveness of an alternating pressure air mattress for the prevention of pressure ulcers, *Age Ageing*, 2005; 34: 261-267.

- 53) European Pressure Ulcer Advisory Panel: Pressure Ulcer Treatment Guidelines, <http://www.epuap.org/gltreatment.html>
- 54) 西澤知江, 酒井 梢, 須釜淳子: ベッドサイドで何を観る, 真田弘美, 須釜淳子編: 実践に基づく最新褥瘡看護技術, 東京, 照林社: 2007; 34-49.

CQ7: 褥瘡患者は入浴してもよいのか?

推奨文: 褥瘡患者の入浴を推奨する。

推奨度: 1C

解説:

・入浴に関しては, 入浴前後の皮膚の血流量, 細菌量, pHを比較した前後研究が1編⁵⁵⁾あり, エビデンスレベルIVbである。入浴はスキンケアには必須であり, また, 医療現場でも広く行われていることから推奨度1Cである。

・褥瘡を有する患者の入浴に関しては, 教科書的にはよいという記述が散見され, 褥瘡を有する高齢者における入浴の有効性を報告したものが1編ある⁵⁵⁾。この報告では褥瘡を有する患者の入浴前後の皮膚の血流量, 細菌量, pHを比較しており, 入浴によって皮膚血流量が有意に増加し, 細菌量が有意に減少したことが示されている。また, 褥瘡を有する脊髄損傷の患者が入浴した場合, 浴槽の細菌による汚染は褥瘡由来よりも腸管由来のものの方が多く, 褥瘡部分を覆っても覆わなくても差はないとする報告⁵⁶⁾があるが, それが褥瘡にどのような影響を与えるかについては不明である。

・入浴の際, 石鹸を用いて褥瘡周囲の皮膚を中心に洗浄することは有用と思われる⁵⁷⁾。また, 脱脂力の弱い中性もしくは酸性の洗浄剤がよく用いられているが, タオルで擦らず皮膚表面で軽く泡立てる程度であれば, 通常のアルカリ石鹸であっても特に問題はない⁵⁸⁾。

・入浴とは少し異なるが, 踵部の褥瘡に対して足浴がよく用いられており, その有用性を報告したもの⁵⁹⁾や, 渦状の水流を用いた水浴により褥瘡の大きさが有意に減少したという報告⁶⁰⁾がある。

文献

- 55) 真田弘美, 須釜淳子, 永川宅和ほか: 褥瘡を有する高齢者における入浴の有効性の検討, 日本創傷・オストミー・失禁ケア研究会誌, 1999; 3: 40-47.(エビデンスレベルIVb)
- 56) Biering-Sørensen F, Schröder AK, Wilhelmsen M, Lomberg B, Nielsen H, Hoiby N: Bacterial contamination of

bath-water from spinal cord lesioned patients with pressure ulcers exercising in the water, *Spinal Cord*, 2000; 38: 100-105.

- 57) Konya C, Sanada H, Sugama J, Okuwa M, Kitagawa A: Does the use of a cleanser on skin surrounding pressure ulcers in older people promote healing?, *J Wound Care*, 2005; 14: 169-171.
- 58) 立花隆夫, 宮地良樹: 褥瘡と感染症, 日本臨床, 2007; 65(増刊号): 495-499.
- 59) 真田弘美, 紺家千津子, 北川敦子ほか: 褥瘡保有者における足浴の有効性の検討, 褥瘡会誌, 2002; 4: 358-363.
- 60) Burke DT, Ho CH, Saucier MA, Stewart G: Effects of hydrotherapy on pressure ulcer healing, *Am J Phys Med Rehabil*, 1998; 77: 394-398.

CQ8: 褥瘡を持つ対麻痺・脊髄損傷者の車椅子のシーティングに関してはどのような注意をはらえばよいのか?

推奨文: 褥瘡を持つ対麻痺・脊髄損傷者に対して, 車椅子のシーティングを検討し, 体圧のチェックを行うことを提案する。

推奨度: 2C

解説:

・車いすのシーティングクリニックを受けることにより褥瘡の再発率が減少したという後向きコホート研究が1編ある⁶¹⁾。エビデンスレベルIVaであり, 推奨度2Cである。

・また, 車椅子上での姿勢移動による除圧で組織酸素量が回復したという前後研究が1編⁶²⁾あり, エビデンスレベルIVbである。同様に, 車椅子上の体圧チェックにより褥瘡が減少したという症例報告⁶³⁾があり, エビデンスレベルVである。

・長時間車椅子上で同じ姿勢をとることは褥瘡の危険因子と考えられるが, 対麻痺・脊髄損傷者がリハビリ専門職を受診し, シーティングクリニックを受けることで褥瘡の再発率が有意に減少する⁶¹⁾。また, 姿勢移動や体の挙上により, 約2分間除圧することができれば圧迫されていた組織の酸素量が戻ることが報告されている⁶²⁾。体の挙上以外の体位変換としては45度以上の前傾姿勢が良く, この体位によって70%程度の除圧が可能である⁶⁴⁾。更に, 体圧のチェックを受けることにより, 褥瘡が減少したという報告もある⁶³⁾。

文献

- 61) 廣瀬秀行, 新妻淳子, 岩崎 洋, 吉田由美子, 中村優子: 脊髄損傷者に対する褥瘡再発予防アプローチの紹介とその結果, 褥瘡会誌, 2010; 12: 118-125.(エビデンスレベル

- IVa)
- 62) Coggrave MJ, Rose LS: A specialist seating assessment clinic: changing pressure relief practice, *Spinal Cord*, 2003; 41: 692-695.(エビデンスレベル IVb)
- 63) Dover H, Pickard W, Swain I, Grundy D: The effectiveness of a pressure clinic in preventing pressure sores, *Paraplegia*, 1992; 30: 267-272.(エビデンスレベル V)
- 64) Henderson JL, Price SH, Brandstater ME, Mandac BR: Efficacy of three measures to relieve pressure in seated persons with spinal cord injury, *Arch Phys Med Rehabil*, 1994; 75: 535-539.

CQ9：栄養状態を改善することで褥瘡の治癒は促進するか？

推奨文：創傷治癒を促進するため、栄養状態が悪く褥瘡のリスクが高い患者もしくは褥瘡を有する患者は早期にNSTあるいは栄養指導の専門家にコンサルトすることを推奨する。

推奨度：1A

解説：

・褥瘡患者に対する栄養投与に関しては外国人に関してはシステマティックレビューが2編⁶⁵⁾⁶⁶⁾あり、日本人に関してはランダム化比較試験が1編ある。エビデンスレベルIであり、推奨度1Aである。

・また、NST導入の前後で術後の栄養状態および褥瘡の発生率を比較した前後研究が3編^{68)~70)}ある。

・褥瘡患者に対して栄養投与が褥瘡の予防と治療に有用であるかどうかについては、蛋白質とエネルギー補給を充分行うことが褥瘡の予防と治療に有効であることがシステマティックレビューによって示されており⁶⁵⁾⁶⁶⁾、また日本人の褥瘡に関しても栄養介入により、褥瘡の大きさが有意に減少したとするランダム化比較試験がある⁶⁷⁾。

・栄養状態の把握および栄養投与の計画に関してはNSTあるいは栄養指導の専門家にコンサルトすることが必要である。実際、NST導入に伴って消化器外科手術の術後に生じた褥瘡発生が減少した(p=0.051)とする報告があり、これは術後の絶食期間の短縮や周術期の血清アルブミンの上昇によるものと考えている⁶⁸⁾。また、別の報告ではNST導入により褥瘡の発生率が約1/3になったとしている⁶⁹⁾。タイミングに関して記された適切な文献は明らかでないものの、NSTあるいは栄養指導の専門家の介入は周術期のみならず慢性期においても有効と報告されている⁷⁰⁾。

・栄養評価の指標として、血清アルブミン値(3.0~3.5 g/dlが低栄養状態の一応の目安)、体重減少(過去

2週間の極度の減少、月5%、3カ月で7.5%、あるいは、6カ月で10%などが、低栄養状態の目安)、喫食率(食事摂取率:2週間以上にわたり食事がいつもの半分以下などが、低栄養状態の目安)などが用いられている⁷¹⁾。

・主観的包括的評価(Subjective Global Assessment:SGA)もNSTあるいは栄養指導の専門家には盛んに用いられている。SGAは病歴の問診(体重変化、食物摂取変化、消化器症状、身体機能の程度、疾患と栄養必要量)と身体検査(脂肪量、筋肉量、浮腫の有無)の二本柱で構成される評価法で、主観的な栄養状態を評価するものではあるが、点数化されていないなど初心者には扱いづらい。したがって、高度の栄養不良と判断した場合はNSTあるいは栄養指導の専門家に相談するのが望ましい。

文献

- 65) Langer G, Schloemer G, Knerr A, Kuss O, Behrens J: Nutritional interventions for preventing and treating pressure ulcers, *Cochrane Database Syst Rev*, 2003; 4: CD003216.(エビデンスレベル I)
- 66) Stratton RJ, Ek AC, Engfer M, et al: Enteral nutritional support in prevention and treatment of pressure ulcers: a systematic review and meta-analysis, *Ageing Res Rev*, 2005; 4: 422-450.(エビデンスレベル I)
- 67) Ohura T, Nakajo T, Okada S, Omura K, Adachi K: Evaluation of effects of nutrition intervention on healing of pressure ulcers and nutritional states (randomized controlled trial), *Wound Repair Regen*, 2011; 19: 330-336.(エビデンスレベル II)
- 68) 吉田厚子, 神崎憲雄, 鈴木美和, 三森紗弥子, 本間寿子, 石井俊一: NST導入に伴う消化器外科手術の術後に生じる褥瘡発生の変化, *褥瘡会誌*, 2007; 9: 160-164.(エビデンスレベル IVb)
- 69) 奥出公美子, 東口高志, 福村早代子, 奥村美香, 野地みちる, 川端千麻: 栄養療法に基づいた褥瘡管理の経済効果, *静脈経腸栄養*, 2002; 17: 29-33.(エビデンスレベル IVb)
- 70) 小原 仁, 栗原裕子, 土肥 守: 療養型リハビリテーション病棟における Nutrition Support Teamによる栄養管理の有用性, *医療*, 2005; 59: 300-305.(エビデンスレベル IVb)
- 71) 徳永佳子, 足立香代子: 栄養アセスメントの進め方, 宮地良樹, 溝上祐子編: 褥瘡治療・ケアトータルガイド, 東京, 照林社: 2009; 205-209.

CQ10：褥瘡の痛みに対してはどのように対処すればよいのか？

推奨文：褥瘡の痛みに対し、消炎鎮痛薬、向精神薬などの薬剤(2C)、体圧分散寝具(2C)、ドレッシング

材 (2C) の使用を選択肢の1つとして提案する。

推奨度：[2C] 消炎鎮痛薬，向精神薬などの薬剤，体圧分散寝具，ドレッシング材

解説：

・褥瘡の痛みの対処法に関する報告には症例対照研究⁷²⁾，症例報告⁷³⁾がある。エビデンスレベルはIVbであり，推奨度2Cである。ただし，褥瘡の痛みは感染の可能性があるので，それを除外することが必要である。

・褥瘡患者のうち，いずれかの時点で痛みを訴えたものの割合は37%~66%と報告されている⁷⁴⁾。痛みの強さは褥瘡の深さと関係し，また，褥瘡処置時に痛みを感じる患者が多いと報告されている⁷⁵⁾。

・痛みのコントロールには消炎鎮痛剤，向精神薬，抗不安薬，麻酔薬などが用いられ，ある程度の効果はあるが，無効のことも多い⁷²⁾。体圧分散寝具，ハイドロコロイド（創部に固着することなく湿潤環境を維持するため，露出した神経末端が空気に暴露されず，疼痛が軽減される⁷⁶⁾）によるドレッシングが，痛みのコントロールに有用だったという報告もある⁷²⁾。

・ドレッシング交換が痛みの原因になりうる⁷⁸⁾。ソフトシリコン製などのドレッシング材⁷⁹⁾や，ハイドロゲル，ハイドロファイバー[®]，アルギン酸が痛みを引き起こしにくいドレッシング材として挙げられる⁸⁰⁾。

・傷ができた初期を除き，通常は傷が存在しても神経終末に対する刺激（物理的的刺激，好中球からの蛋白分解酵素，補体などの化学的的刺激など）がなければ，強い急性期痛は生じない。また，慢性期痛にたいする消炎鎮痛薬の効果は限られている（中枢神経作動薬，オピオイドの使用などを考慮）。痛みの原因を分析し，痛みが局所/全身の感染，栄養状態などに関連したものであれば，これら原因の治療が優先される。

文献

- 72) Dallam L, Smyth C, Jackson BS, et al: Pressure ulcer pain: assessment and quantification, *J WOCN*, 1995; 22: 211-217.(エビデンスレベル IVb)
- 73) Szor JK, Bourguignon C: Description of pressure ulcer pain at rest and at dressing change. *J WOCN*, 1999; 26: 115-120.(エビデンスレベル V)
- 74) Lindholm C, Bergsten A, Berglund E: Chronic wounds and nursing care, *J Wound Care*, 1999; 8: 5-10.
- 75) Eriksson E, Hietanen H, Askö-Seljavaara S: Prevalence and characteristics of pressure ulcer. a one-day patient population in a Finnish city, *Clin Nurs Special*, 2000; 14: 199-225.

- 76) Hinman CD, Maibach H: Effect of air exposure and occlusion on experimental human skin wound, *Nature*, 1963; 200: 377-378.
- 77) Friegman SJ, Su WP: Management of leg ulcer with hydrocolloid occlusive dressing, *Arch Dermatol*, 1984; 120: 1329-1336.
- 78) Pieper B, Langemo D, Cuddigan J: Pressure Ulcer Pain: A Systematic Literature Review and National Pressure Ulcer Advisory Panel White Paper, *Ostomy Wound Management*, 2009; 55: 16-31.
- 79) 松崎恭一，熊谷憲夫：PEPERS, 2010; 39: 83-95.
- 80) Moffatt CJ, Franks PJ, Hollinworth H: Understanding wound pain and trauma ; an international perspective. *EWMA (European Wound Management Association) Position document*, Medical education partnership, 2002.

【急性期の褥瘡】

CQ11：急性期の褥瘡には減圧以外にどのような局所処置を行えばよいのか？

推奨文：急性期にドレッシング材を使用するのであれば，創面が観察できるポリウレタンフィルム (1D)，ハイドロコロイド (1D) などの使用を，外用薬を使用する場合には，創面保護の目的で白色ワセリン，酸化亜鉛，ジメチルイソプロピルアズレンなどの油脂性基剤軟膏 (1D) を，また，感染予防の目的でスルファジアジン銀 (1D) の使用を推奨する。

急性期の短期間使用であれば，抗生物質（抗菌薬）含有軟膏 (2D) などの使用を選択肢の1つとして提案する。

推奨度：[1D] ポリウレタンフィルム，ハイドロコロイド，白色ワセリン，酸化亜鉛，ジメチルイソプロピルアズレンなどの油脂性基剤軟膏，スルファジアジン銀

[2D] 抗生物質（抗菌薬）含有軟膏

解説：

・急性期に対するドレッシング材や外用薬の選択についての論文はエキスパートオピニオン^{81)~85)}以外になく，エビデンスレベルVIであるが，moist wound healing を目指してドレッシング材や油脂性基剤の軟膏を用いるのは適切な選択であり，また，医療現場でも広く使われていることから，推奨度1Dとした。長期使用により耐性菌出現の可能性のある抗生物質（抗菌薬）含有軟膏の推奨度は2Dである。

・急性期の褥瘡は創が安定しない時期であるため，壊死範囲の特定も困難で，感染に対しても組織抵抗性が弱い時期である。反応性充血とステージIの褥瘡を

判別することも困難であり (CQ1 を参照), 場合によっては短時間に悪化する可能性がある。したがって, この時期の局所治療の要点は, 十分な観察を行いながら創面の保護と感染予防に努めることである。

・創面保護を目的に, ドレッシング材が用いられることが多い。ただし, 急性期の病態変化は急速なため, 創を観察できるドレッシング材を選択することが大切である。また, 創部およびその周囲の皮膚は脆弱化しているため, 粘着力の弱いドレッシング材を使用することが望ましい。

・ポリウレタンフィルムは, ポリウレタン製フィルムに耐水性でアレルギー誘発性の低いアクリル系あるいはビニールエーテル系の粘着剤をつけたものであり, 創の密封・閉鎖が可能となっている。透明あるいは半透明のため, 外部から観察が可能である。また, 耐水性のため, 水や細菌の侵入を防ぐ一方で, ガスや水蒸気は透過するという半透過性の性質を有しており, 創の湿潤環境を保つだけでなく, 体内からの発汗や不感蒸泄を妨げない。そのため, 創周囲の皮膚は浸軟せず, 皮膚のバリア機能を正常に保つことができる。

・ハイドロコロイドは創部に固着することなく湿潤環境を維持する。創部の乾燥によって生じる痂皮の形成を防ぐ。創部の湿潤環境によって表皮細胞の遊走を促進し, 治癒を促す⁸¹⁾。また, ハイドロコロイドは創部を閉鎖し, 露出した神経末端が空気に曝されることを防ぐ。これによって, 浅い創傷に特有なヒリヒリする疼痛を軽減する⁸²⁾。

・半透明で貼付後の創部観察が可能なハイドロコロイド製材には, デュオアクティブ[®]ET などが発売されている。また, 医療材料には該当しないが, ビジゲーム[®] (皮膚粘着層にハイドロコロイドを採用した半透明, 防水性のポリウレタンフィルム製材) やリモイス[®]パッド (皮膚粘着層に保湿成分セラミド 2 配合のハイドロコロイド, その上の支持層にポリウレタンフィルム, さらにその上の最外層に摩擦係数の低い高すべり性ナイロンニットという 3 層構造を持った透明なポリウレタンフィルム製材) などを使用してもよい。

・外用薬を用いる場合には, 創面保護を目的に撥水性の高い白色ワセリン, 酸化亜鉛, ジメチルイソプロピルアズレンなどの油脂性基剤軟膏を用いてもよい⁸³⁾⁸⁴⁾。

・感染予防に重きを置く場合は, 抗菌力があり浸透性の強い乳剤性軟膏を基剤とするスルファジアジン銀を使用する⁸⁵⁾。ゲンタマイシン含有軟膏などの抗生物

質 (抗菌薬) 含有軟膏は油脂性基剤なので, 創面の保護目的と感染の制御, 予防目的で短期間の使用であれば用いてもよいが, 長期使用により耐性菌の出現する可能性があるので注意を要する。

・スルファジアジン銀に含有される銀自体の細胞膜, 細胞壁に対する抗菌作用により, 創面の感染制御効果を発揮する⁸⁶⁾⁸⁷⁾。MRSA を含めた黄色ブドウ球菌のバイオフィーム形成を抑制する⁸⁸⁾。乳剤性基剤のため壊死組織の軟化・融解が生じることで創面の清浄化作用を発揮する。また, ポビドンヨードと併用すると効力が低下する。あるいは, 他剤との併用, 特に外用酵素製剤との併用は避ける。

文献

- 81) Hinman CD, Maibach H: Effect of air exposure and occlusion on experimental human skin wound, *Nature*, 1963; 200: 377-378. (エビデンスレベル VI)
- 82) Friedman SJ, Su WP: Management of leg ulcer with hydrocolloid occlusive dressing, *Arch Dermatol*, 1984; 120: 1329-1336. (エビデンスレベル VI)
- 83) 日本褥瘡学会「褥瘡予防・管理ガイドライン」策定委員会: 急性期褥瘡の局所治療, 褥瘡予防・管理ガイドライン, 東京, 照林社: 2009; 92-93. (エビデンスレベル VI)
- 84) 立花隆夫: 褥瘡の外用療法, *MB Med Reha*, 2007; 75: 53-58. (エビデンスレベル VI)
- 85) 田村敦志: 急性期褥瘡・治療の基本, *Expert Nurse*, 2004; 20: 100-103. (エビデンスレベル VI)
- 86) Rosenkranz HS, Carr HS: Silver sulfadiazine: Effect on the growth and metabolism of bacteria, *Antimicrob Ag Chemother*, 1972; 2: 362-372.
- 87) Coward JE, Carr HS, Rosenkranz HS: Silver sulfadiazine: Effect on the ultrastructure of *Pseudomonas aeruginosa*, *Antimicrob Ag Chemother*, 1973; 3: 621-624.
- 88) 秋山尚範, 多田譲治, 荒田次郎: バイオフィーム (biofilm), *臨皮*, 1999; 53: 59-63.

CQ12: Deep tissue injury (DTI) を疑った時はどのような検査を行えばよいのか?

推奨文: DTI の診断として画像検査 (MRI, 超音波検査), 血液生化学的検査を選択肢の 1 つとして提案する。

推奨度: 2C

解説:

・DTI の診断に関する検査に関しては現在症例報告^{89)~92)}しかない。エビデンスレベル V であり推奨度 2C である。2010 年に DTI に関する論文の記述的なシステマティックレビューが発表されているが, DTI の定義は未だ不明で, 診断, 治療について現在まで明らかに有効な方法はないとされる⁹³⁾。

・DTIはNPUAP (National Pressure Ulcer Advisory Panel：米国褥瘡諮問委員会)において2005年に使用された用語で、表皮剝離のない褥瘡(ステージI)のうち、皮下組織より深部の組織損傷が疑われる所見があるものをいう。その後、2007年に改正されたNPUAPの褥瘡ステージ分類では、(suspected) deep tissue injury (深部損傷褥瘡疑い)という新しい病期(ステージ)が加えられている⁹¹⁾。しかしながら、びらんなどがみられる褥瘡(ステージII)においても、皮下組織より深部の組織の損傷が疑われたものはDTIに含まれる。また、理学所見のみでの早期の診断が困難な症状に対して与えられた名称であり、最も重要なことはDTIの可能性を想定して患者のケアに当たることである。

・深部の病変の診断の補助として画像診断が期待されているが、現在までにDTIの診断に確実に役立つことが証明された検査法はない。超音波診断で予測できる可能性を示唆する症例報告がみられる⁸⁹⁾。あるいは、MRIは筋や軟部組織の質的な変化を検出可能な検査で、深部の損傷を早期に可視化できたとする症例報告⁹⁰⁾がある程度である。

・画像診断は褥瘡以外の軟部組織感染症(壊死性筋膜炎、ガス壊疽、化膿性筋炎、骨髄炎など)や長期臥床の高齢者の後腹膜膿瘍からの皮膚瘻孔と褥瘡の鑑別診断にも有用である可能性がある。また、創部の単純X線写真はガス像(ガス壊疽)や骨髄炎の鑑別に有用である。

・DTIは筋組織の損傷を伴う場合があり、血清中の筋原性酵素(CPK, GOT, LDH, ミオグロビン)が上昇するとした症例報告⁹¹⁾があるので、白血球増多, CRPなどの炎症反応, 尿中ミオグロビンなども含めて総合的に診断する必要がある。また、DTIは長時間手術や急な意識障害などで生じることが多く、詳しい病歴聴取も診断の一助となる。皮膚生検は脂肪組織や汗腺の壊死を証明することができ、診断に有用である可能性がある。

文献

- 89) Aoi N, Yoshimura K, Kadono T, et al: Ultrasound assessment of deep tissue injury in pressure ulcers: possible prediction of pressure ulcer progression, *Plast Reconstr Surg*, 2009; 124: 540-550.(エビデンスレベルV)
- 90) Linder-Ganz E, Shabshin N, Gefen A: Patient-specific modeling of deep tissue injury biomechanics in an unconscious patient who developed myonecrosis after

prolonged lying, *J Tissue Viability*, 2009; 18: 62-71.(エビデンスレベルV)

- 91) Sari Y, Nakagami G, Kinoshita A, et al: Changes in serum and exudate creatine phosphokinase concentrations as an indicator of deep tissue injury: a pilot study, *Int Wound J*, 2008; 5: 674-680.(エビデンスレベルV)
- 92) 西鉢隆太, 三浦歆之, 江寄秀和ほか: 砕石位による腹腔鏡補助下直腸切除時に発生した deep tissue injury の4例, *日消外科誌*, 2011; 44: 353-360.(エビデンスレベルV)
- 93) Mao CL, Rivet AJ, Sidora T, Pasko MT: Update on pressure ulcer management and deep tissue injury, *Ann Pharmacother*, 2010; 44: 325-332.
- 94) Black J, Baharestani M, Cuddigan J, et al: National Pressure Ulcer Advisory Panel. National Pressure Ulcer Advisory Panel's updated pressure ulcer staging system, *Dermatol Nurs*, 2007; 19: 343-349.

CQ13: Deep tissue injury (DTI) を疑った時はどのように対処すればよいのか?

推奨文: 局所の減圧を行いながら、全身状態と病変の経過を慎重に観察することを推奨する [1D]。また、局所処置については、患部が観察できるようポリウレタンフィルム [1D]、半透明のハイドロコロイドドレッシング [1D] などを用いて創面を被覆することを推奨する。

推奨度: [1D] 局所の減圧を行いながら、全身状態と病変の経過を慎重に観察、ポリウレタンフィルム、半透明のハイドロコロイドドレッシング

解説:

・DTIと診断した時の取り扱いについてはエキスパートオピニオンしかなく、エビデンスレベルVIであるが、創面の経過観察は重要なので推奨度1Dとした。

・DTIは筋組織や軟部組織の阻血性の損傷を伴う病変で、質的な診断とともにその範囲の推測が重要である。DTIと診断した場合は、病変部に圧がかからないような体位をとるか、それが不可能な場合は体圧分散寝具を用いて可能な限り患部の減圧を行う⁹⁵⁾。また、皮膚表面の観察(水疱や紫斑が出現しないか)、血清学的に筋原性酵素や炎症所見、尿所見の嚴重な追跡、ミオグロビンによる腎不全を回避するための十分な輸液管理をしながら、本人・家族へ重症化の可能性の説明を早期に行う方がよい。

・疼痛がある場合は下床に炎症を伴っている可能性が高く、NSAIDsなどの対症的な治療に加えて、外科的処置などの方法を検討する。また、波動を触れ、表皮に壊死が認められる場合はCQ16に準じて治療を開

始する。

・ポリウレタンフィルム、半透明のハイドロコロイドなどの使用を検討した論文はエキスパートオピニオン以外にないが、創部を湿潤な環境におくことで、上皮の再生を促し、創の治癒化を図ることが期待される。また、真皮レベルまでの褥瘡では神経末端が残存しているため、露出した神経末端が空気に曝されることで痛みを伴うことが指摘されているが、創面をドレッシング材で覆うことによって疼痛緩和を図ることもできる^{96)~98)}。

・ポリウレタンフィルムは、ポリウレタン製フィルムに耐水性でアレルギー誘発性の低いアクリル系あるいはビニールエーテル系の粘着剤をつけたものであり、創の密封・閉鎖が可能となっている。透明あるいは半透明のため、外部から観察が可能である。また、耐水性のため、水や細菌の侵入を防ぐ一方で、ガスや水蒸気は透過するという半透過性の性質を有しており、創の湿潤環境を保つだけでなく、体内からの発汗や不感蒸泄を妨げない。そのため、創周囲の皮膚は浸軟せず、皮膚のバリア機能を正常に保つことができる。しかしながら、感染創では湿潤環境下で細菌が急激に増殖する可能性が指摘されているため注意を要する。

・ハイドロコロイドは創部に固着することなく湿潤環境を維持する。創部の乾燥によって生じる痂皮の形成を防ぐ。創部の湿潤環境によって表皮細胞の遊走を促進し、治癒を促す⁹⁷⁾。また、ハイドロコロイドは創部を閉鎖し、露出した神経末端が空気に曝されることを防ぐ。これによって、浅い創傷に特有なヒリヒリする疼痛を軽減する⁹⁸⁾。

文献

- 95) National Pressure Ulcer Advisory Panel: International Pressure Ulcer Guidelines, http://www.npuap.org/Final_Quick_Treatment_for_web.pdf
- 96) 川上重彦, 宮永章一, 塚田貞夫: テガダーム®によるトランスペアレントドレッシングー各種創傷における臨床効果一, 基礎と臨床, 1990; 24: 451-458.
- 97) Hinman CD, Maibach H: Effect of air exposure and occlusion on experimental human skin wound, *Nature*, 1963; 200: 377-378.
- 98) Friedman SJ, Su WP: Management of leg ulcer with hydrocolloid occlusive dressing, *Arch Dermatol*, 1984; 120: 1329-1336.

【浅い褥瘡】

CQ14: 浅い褥瘡のケアにポリウレタンフィルムは有用か?

推奨文: 感染がなく上皮形成過程にある浅い褥瘡に対しては、ポリウレタンフィルムの使用を選択肢の1つとして提案する。

推奨度: 2D

解説:

・浅い褥瘡のケアにポリウレタンフィルム使用の有用性を検討した論文はエキスパートオピニオン以外にない。エビデンスレベル VI であり、推奨度 2D である。

・真皮レベルまでの浅い褥瘡(発赤, 水疱, びらん, 浅い潰瘍)に対して, ポリウレタンフィルムの使用を検討した論文はエキスパートオピニオン以外にない。発赤, 水疱に使用することにより創部を摩擦, ずれから保護する。また, びらん, 浅い潰瘍に使用することにより, 創部を湿潤な環境におくことで, 上皮の再生を促し, 創の治癒化を図る。真皮レベルまでの褥瘡では神経末端が残存しているため, 露出した神経末端が空気に曝されることで痛みを伴うことが指摘されているが, 創面をフィルム材で覆うことによって疼痛緩和を図ることもできる⁹⁹⁾。

・ポリウレタンフィルムは、ポリウレタン製フィルムに耐水性でアレルギー誘発性の低いアクリル系あるいはビニールエーテル系の粘着剤をつけたものであり、創の密封・閉鎖が可能となっている。透明あるいは半透明のため、外部から観察が可能である。また、耐水性のため、水や細菌の侵入を防ぐ一方で、ガスや水蒸気は透過するという半透過性の性質を有しており、創の湿潤環境を保つだけでなく、体内からの発汗や不感蒸泄を妨げない。そのため、創周囲の皮膚は浸軟せず、皮膚のバリア機能を正常に保つことができる。しかしながら、感染創では湿潤環境下で細菌が急激に増殖する可能性が指摘されているため注意を要する。

文献

- 99) 川上重彦, 宮永章一, 塚田貞夫: テガダーム®によるトランスペアレントドレッシングー各種創傷における臨床効果一, 基礎と臨床, 1990; 24: 451-458.

CQ15：浅い褥瘡には減圧以外にどのような局所処置を行えばよいのか？

推奨文：真皮レベルまでの浅い褥瘡（びらん，浅い潰瘍）の治療には，創の保護と適度な湿潤環境の維持が必要である．そのため，ドレッシング材が治療の中心となることが多く，ハイドロコロイド（1A），ハイドロジェル（1B），ポリウレタンフォーム（1B），キチン（1C）の使用を推奨する．

外用薬を使用するのであれば，創面保護の目的で白色ワセリン，酸化亜鉛，ジメチルイソプロピルアズレンなどの油脂性基剤軟膏（1D），短期間の使用であれば抗生物質（抗菌薬）含有軟膏（1D），ブクラデシンナトリウム，プロスタグランジン E1 などの肉芽形成促進薬（1D）の使用を推奨する．

推奨度：ドレッシング材 [1A] ハイドロコロイド
[1B] ハイドロジェル，ポリウレタンフォーム
[1C] キチン

外用薬 [1D] 白色ワセリン，酸化亜鉛，ジメチルイソプロピルアズレンなどの油脂性基剤軟膏，抗生物質（抗菌薬）含有軟膏，ブクラデシンナトリウム，プロスタグランジン E1 などの肉芽形成促進薬

解説：

・浅い褥瘡（びらん，浅い潰瘍）の局所療法にハイドロコロイドを使用したランダム化比較試験が2編^{100,101}，システマティック・レビューが1編¹⁰²ある．エビデンスレベルIであり推奨度1Aである．生食ガーゼドレッシング法との比較では治癒率に有意差を認めているが，アルギン酸塩，ハイドロジェル，ポリウレタンフォームとは有意差を認めていない．

ハイドロジェルを使用したランダム化比較試験が3編^{103~105}あり，エビデンスレベルIIである．生食ガーゼドレッシング法^{103,104}，ハイドロコロイド¹⁰⁴，ポビドンヨードガーゼ¹⁰⁵との比較では治癒率に有意差を認めていないため，推奨度1Bとした．

ポリウレタンフォームを使用したランダム化比較試験が5編^{106~110}あり，エビデンスレベルIIである．生食ガーゼ+ポリウレタンフィルム¹⁰⁶，ハイドロコロイド^{107,108}，ハイドロジェル¹⁰⁹，ハイドロポリマー¹¹⁰との比較では治癒率に有意差を認めていないため，推奨度1Bとした．

キチンを使用した症例研究が1編¹¹¹ある．エビデンスレベルIVbであり推奨度1Cである．キチンには表皮形成効果も報告されている．

外用薬についての浅い褥瘡（びらん，浅い潰瘍）に関する論文はエキスパートオピニオン以外になく，エビデンスレベルVIであるが，moist wound healingを目指して油脂性基剤の軟膏を用いるのは適切な選択であり，また，医療現場で広く使われていることから，推奨度1Dとした．ブクラデシンナトリウム，プロスタグランジン E1 などの肉芽形成促進薬に関してもエキスパートオピニオン以外になく，エビデンスレベルVIであるが，油脂性基剤軟膏と同様に医療現場で広く使われていることから，推奨度1Dとした．

・真皮レベルまでの浅い褥瘡（びらん，浅い潰瘍）では，創の保護と適度な湿潤環境を維持することが必要であるため，ドレッシング材が治療に用いられることが多い．ハイドロコロイドを浅い褥瘡に対して使用したランダム化比較試験は2編^{100,101}ある．生食ガーゼドレッシング法との比較¹⁰⁰では，治癒率に有意差はみられなかった．一方，生食ガーゼドレッシング法，フェニトインクリームとの比較¹⁰¹では，完全治癒率に関してハイドロコロイドが有意に良好であった．また，それらを集約したシステマティック・レビュー¹⁰²では，ハイドロコロイドは主に grade2/3（EPUAP：European Pressure Ulcer Advisory Panel，欧州褥瘡諮問委員会）の褥瘡に使用されており，生食ガーゼドレッシング法との比較では，創傷治癒数，創傷縮小率，交換必要期間，滲出液吸収力，交換時の痛み，副作用，費用に関して有意に良好であったことから，ハイドロコロイドは生食ガーゼドレッシング法より効果，費用に関して優れているとしている．一方，アルギン酸塩，ハイドロジェル，ポリウレタンフォームに比べ，創傷治癒数，創傷治癒時間，創傷縮小率，扱いやすさ，交換必要期間，滲出液吸収力，交換時の痛みは劣っているとしている．特に，アルギン酸塩に比べ，創傷縮小率，交換時の痛みが有意に劣っており，ポリウレタンフォームに比べ，交換必要期間，滲出液吸収力，交換時の痛みが有意に劣っていた．費用に関して，ハイドロコロイドはハイドロジェル，ポリウレタンフォームに比べ高価であるとも述べられている．しかし，アルギン酸塩，ハイドロジェル，ポリウレタンフォームとの効果の違いはわずかであり，大規模な患者数での臨床試験が必要であるとしている．ただし，いずれも浅い褥瘡だけが対象となっているわけではない．

・ハイドロコロイドは創部に固着することなく湿潤環境を維持する．創部の乾燥によって生じる痂皮の形成を防ぐ．創部の湿潤環境によって表皮細胞の遊走を

促進し、治癒を促す¹¹²⁾。また、ハイドロコロイドは創部を閉鎖し、露出した神経末端が空気に曝されることを防ぐ。これによって、浅い創傷に特有なヒリヒリする疼痛を軽減する¹¹³⁾。

・ハイドロジェルを浅い褥瘡に対して使用したランダム化比較試験は3編^{103)~105)}ある。生食ガーゼドレッシング法¹⁰³⁾¹⁰⁴⁾、ハイドロコロイド¹⁰⁴⁾との比較では、治癒率に有意差はなかった。ポビドンヨードガーゼとの比較¹⁰⁵⁾では、創傷縮小率に有意差はないが、ハイドロジェル群の84%、ポビドンヨードガーゼ群の54%に上皮化がみられ、両者に有意差を認めたことから、ハイドロジェルは上皮化を早めることによって治癒を促進するとしている。ただし、いずれも浅い褥瘡だけが対象となっているわけではない。その他、ハイドロジェルを浅い褥瘡に対して使用した症例研究が1編¹¹⁴⁾あり、面積縮小、疼痛、周囲の発赤に対する効果が報告されている。

・ハイドロジェルは湿潤環境を維持して肉芽や上皮の形成を促進するとともに、速やかな冷却効果により炎症を軽減して疼痛を軽減する¹¹⁵⁾。また、透明なので創面の観察が可能である¹¹⁶⁾。

・ポリウレタンフォームを浅い褥瘡に対して使用したランダム化比較試験は5編^{106)~110)}ある。生食ガーゼ+ポリウレタンフィルム¹⁰⁶⁾、ハイドロジェル¹⁰⁹⁾との比較では治癒率に有意差はなかった。また、ハイドロコロイドとの比較では、治癒率に有意差はなかった¹⁰⁷⁾¹⁰⁸⁾が、剥がしやすさ¹⁰⁷⁾¹⁰⁸⁾、漏れ¹⁰⁷⁾に関してはポリウレタンフォームが有意に優れていた。一方、交換に要する時間はポリウレタンフォーム12.3分、ハイドロコロイド7.6分と有意に劣っていた¹⁰⁷⁾。また、ハイドロポリマーとの比較¹¹⁰⁾では、治癒率に有意差はなかったが、創周囲皮膚の損傷、浸軟、残渣はポリウレタンフォームが有意に少なかった。ただし、いずれも浅い褥瘡だけが対象となっているわけではない。

・ポリウレタンフォームは自重の約10倍の滲出液を吸収し、適切な湿潤環境を維持して肉芽や上皮の形成を促進する。ドレッシング材の溶解や剥落による創部の残渣がない。また、創部接触面は非固着性ポリウレタンネットのため、創面からずれても形成された上皮の剥離を起こしにくい¹¹⁵⁾。

・キチンを浅い褥瘡に対して使用した症例研究が1編¹¹¹⁾ある。褥瘡患者32人のうち真皮乳頭層までにとどまるものが11人含まれている。また、鎮痛効果、滲出液抑制効果、肉芽保護効果、表皮形成効果が報告され

ており、11例中7例で治癒がみられた。ただし、使用したキチンは真皮に至る創傷用の不織布状キチンではなく、綿状キチンである。

・キチン綿は柔軟性があり創面に貼付しやすく創面の保護ができる¹¹¹⁾。自重の25倍の吸収性を有する¹¹⁷⁾。また、肉芽形成が良好であり、生成される肉芽が赤みをおび良質である¹¹¹⁾。圧迫止血が可能で、壊死切除の止血に対応することができる¹¹⁷⁾。

・外用薬を用いる場合、創面保護を目的とするなら、撥水性の高い白色ワセリンに代表されるような油脂性基剤の軟膏を用いるとよい¹¹⁸⁾。基剤が油脂性軟膏の酸化亜鉛、ジメチルイソプロピルアズレンなども同様であり、moist wound healingを目指して使用する。

・ゲンタマイシン含有軟膏などの油脂性基剤抗生物質(抗菌薬)含有軟膏は創面の保護目的と感染の制御、予防の目的で急性期、あるいは慢性期の浅い褥瘡に対して、短期間であれば用いてもよいが、長期使用により耐性菌の出現する可能性があるので注意を要する。

・皮膚潰瘍治療薬としての外用薬の多くは肉芽形成促進薬の範疇に入り、そのほとんどは創面保護、あるいは、線維芽細胞増殖作用による基質成分(ムコ多糖類)や線維成分(コラーゲン)の形成促進、血管新生の促進、局所血流改善などによる組織修復、肉芽形成の促進などの内のいずれかの効果を有する¹¹⁹⁾。

文 献

- 100) Colwell JC, Foreman MD, Trotter JP: A comparison of the efficacy and cost-effectiveness of two methods of managing pressure ulcers, *Decubitus*, 1993; 6: 28-36.(エビデンスレベル II)
- 101) Hollisaz MT, Khedmat H, Yari F: A randomized clinical trial comparing hydrocolloid, phenytoin and simple dressings for the treatment of pressure ulcers [ISRCTN33429693], *BMC Dermatol*, 2004; 4: 18.(エビデンスレベル II)
- 102) Heyneman A, Beele H, Vanderwee K, Defloor T: A systematic review of the use of hydrocolloids in the treatment of pressure ulcers, *J Clin Nurs*, 2008; 17: 1164-1173.(エビデンスレベル I)
- 103) Thomas DR, Goode PS, LaMaster K, Tennyson T: Acemannan hydrogel dressing versus saline dressing for pressure ulcers. A randomized, controlled trial, *Adv Wound Care*, 1998; 11: 273-276.(エビデンスレベル II)
- 104) Mulder GD, Altman M, Seeley JE, Tintle T: Prospective randomized study of the efficacy of hydrogel, hydrocolloid, and saline solution-moistened dressings on the management of pressure ulcers, *Wound Repair Regen*, 1993; 1: 213-218.(エビデンスレベル II)
- 105) Kaya AZ, Turani N, Akyuz M: The effectiveness of a

- hydrogel dressing compared with standard management of pressure ulcers, *J Wound Care*, 2005; 14: 42-44.(エビデンスレベル II)
- 106) Banks V, Bale S, Harding KG: Superficial pressure sores: comparing two regimes, *J Wound Care*, 1994; 3: 8-10.(エビデンスレベル II)
- 107) Seeley J, Jensen JL, Hutcherson J: A randomized clinical study comparing a hydrocellular dressing to a hydrocolloid dressing in the management of pressure ulcers, *Ostomy Wound Manage*, 1999; 45: 39-44, 46-47.(エビデンスレベル II)
- 108) Banks V, Bale S, Harding KG: The use of two dressings for moderately exuding pressure sores, *J Wound Care*, 1994; 3: 132-134.(エビデンスレベル II)
- 109) Sopata M, Luczak J, Ciupinska M: Effect of bacteriological status on pressure ulcer healing in patients with advanced cancer, *J Wound Care*, 2002; 11: 107-110.(エビデンスレベル II)
- 110) Maume S, Van De Looverbosch D, Heyman H, Romanelli M, Ciangherotti A, Charpin S: A study to compare a new self-adherent soft silicone dressing with a self-adherent polymer dressing in stage II pressure ulcers, *Ostomy Wound Manage*, 2003; 49: 44-51.(エビデンスレベル II)
- 111) 上山武郎：綿状キチンによる褥瘡の治療，*新薬と臨床*，1994; 43: 291-299.(エビデンスレベル IVb)
- 112) Hinman CD, Maibach H: Effect of air exposure and occlusion on experimental human skin wound, *Nature*, 1963; 200: 377-378.
- 113) Friedman SJ, Su WP: Management of leg ulcer with hydrocolloid occlusive dressing, *Arch Dermatol*, 1984; 120: 1329-1336.
- 114) 軽部俊二, 坂元寛志, 関直樹：褥瘡に対するニュージェルの臨床使用経験，*基礎と臨床*，1996; 30: 2311-2318.
- 115) 美濃良夫：ドレッシング材の使い方，*Visual Dermatology*, 2003; 2: 546-554.
- 116) 鈴木茂彦：ドレッシング材による保存的治療，*形成外科*，2003; 46: 471-475.
- 117) 和田秀俊, 宮岡達也, 山野龍文：スポンジタイプキチン膜による褥瘡の治療，*西日皮膚*，1990; 52: 761-765.
- 118) 立花隆夫：褥瘡の外用療法，*MB Med Reha*, 2007; 75: 53-58.(エビデンスレベル VI)
- 119) 立花隆夫, 宮地良樹：褥瘡・皮膚潰瘍治療薬 看護のための最新医学講座 (第2版), 日野原重明, 井村裕夫, 岩井郁子, 北村聖, 中川秀己編：皮膚科疾患, 19. 東京, 中山書店：2007; 404-408.

【深い褥瘡】

急性期を過ぎ、創状態が安定、潰瘍化した深い褥瘡に対しては、以下のように wound bed preparation (CQ16~28), moist wound healing (CQ29~31) を目指す。ただし、踵、足趾などの四肢末梢の圧迫部に生じた潰瘍は、基礎疾患として閉塞性動脈硬化症などの末梢動脈疾患 (PAD) が存在することが多い。これらの潰瘍は褥瘡に類似していても、PADによる虚血性病

変が圧迫により顕症化したものことが多いので、治癒のためには血行再建術などを考慮する必要がある。

また、脊髄損傷などによる感覚神経障害を合併した患者の坐骨結節部褥瘡に対しては、創の治療と共に、適切なシーティングが必要となる。

なお、末期の悪性腫瘍などのため全身状態が悪く、観血的治療を行っても褥瘡の改善、治癒が望めない場合は、主治医、他の医療従事者、家族などと共に、観血的治療の適応について検討する必要がある。

前半の治療：TIME コンセプトにより wound bed preparation を目指す CQ16~28

T：壊死組織の除去

CQ16：壊死組織の除去に外科的デブリードマンは有用か？

推奨文：適応について十分に検討した上で、患者の全身状態が許す時に壊死組織の外科的デブリードマンを行うよう推奨する。

推奨度：1D

解説：

・壊死組織の外科的デブリードマンの有用性についてはエキスパートオピニオン以外になく、エビデンスレベル VI である。しかしながら、創傷治癒のために壊死組織の除去は必須であり、また、他のガイドラインでもその重要性が強調されているため¹²⁰⁾、推奨度 1D とした。

・壊死組織が存在したままだと、創傷治癒は望めない。外科的デブリードマンは、感染の温床を除去し、創傷治癒を促進する。また、正しい創の深さの判定にも寄与する¹²⁰⁾。観血的な手技であり、術後に全身状態が悪化、場合によっては死亡することもありうる¹²¹⁾¹²²⁾。適応の有無につき十分に検討し、適応と判断した場合は、本人、家族に十分な説明を行い、書面での同意を得た後、デブリードマンを施行する。状況によっては、壊死組織の除去が不十分ではあるが、血流のない壊死組織表面を、クーパーなどで除去する方法も有効である。

・術前に全身状態、抗血小板薬、抗凝固薬などの投与薬剤を確認する。なお、循環器疾患ガイドラインでは、出血のコントロールが容易な小手術では、これらの薬剤を中止せず実施するよう勧めている¹²³⁾。脳卒中ガイドラインでも、ワルファリンは「内服継続が望ましい」、抗血小板療法は「続行してよい」としている¹²⁴⁾。出血などのリスクについて担当医と相談の上、個々の

症例ごとに対応するのが望ましい。

・明らかに感染兆候があり、褥瘡が蜂窩織炎、壊死性筋膜炎、敗血症の原因になっている時は、出血などのリスク、デブリードマンを行わないときの予後などについて患者、家族に説明し、文章による同意を得た後、救命のため速やかに外科的デブリードマンを行う必要がある。一方、緊急性がない場合は、外用療法、密閉性ドレッシング材などを用いて自己融解を促す方法もある。密閉する場合は、感染の有無に気をつける必要がある¹²⁰⁾。水圧式ナイフで、選択的に壊死組織を除去する機器も認可されている（保険適用は「創傷デブリードマン」）。消耗品コストの問題があり、今のところあまり普及していない。

・踵、足趾などの四肢末梢の圧迫部に生じた潰瘍は、基礎疾患として閉塞性動脈硬化症などの末梢動脈疾患（PAD）が存在することが多く、褥瘡の治療を行っても改善が得られないことが多い。外科的デブリードマンの適応の判断は慎重に行うべきである。骨髄炎などの感染がある場合は、足趾、下腿の切断術を行った方が全身のストレスの軽減に寄与することもある。

文献

- 120) European Pressure Ulcer Advisory Panel/National Pressure Ulcer Advisory Panel: Pressure ulcer treatment Quick reference guide 2009.(エビデンスレベル VI)
- 121) Schiffman J, Golinko MA, Yan A, Flattau A, Tomic-Canic M, Brem H: Operative debridement of pressure ulcers. *Wound J Surg*. 2009 ; 33: 1396-1402.
- 122) 栗田昌和, 大島淑夫, 市岡 滋, 大和田愛, 青井則之: 褥瘡患者に対する観血的処置の全身状態に対する影響 (POSSUM による分析). *褥瘡会誌*, 2005 ; 7: 178-183.
- 123) 循環器病の診断と治療に関するガイドライン (2008 年度合同研究班報告): 循環器疾患における抗凝固・抗血小板療法に関するガイドライン(2009年改訂版), http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2009_hori_h.pdf
- 124) 篠原幸人: 脳卒中治療ガイドライン 2009, 東京, 協和企画: 2010.

CQ17: 外科的デブリードマン以外ではどのような局所処置を行えばよいのか?

推奨文: 深い褥瘡の壊死組織を除去するには、カデキソマー・ヨウ素 (1A), デキストラノマー (1B), ヨードホルム (1C), プロメライン (1D) の使用を推奨する。

乾燥した壊死組織を除去するには、スルファジアジン銀 (1D) の使用を推奨する。また、ドレッシング材ではハイドロジェル (1B) の使用を推奨する。

フラジオマイシン硫酸塩・結晶トリプシン (2D) は十分な根拠がないので、(現時点では) 使用しないことを提案する。また、wet-to-dry dressing (2B) も十分な根拠がないので、(現時点では) 使用しないことを提案する。

推奨度: 深い褥瘡の壊死組織 [1A] カデキソマー・ヨウ素

[1B] デキストラノマー

[1C] ヨードホルム

[1D] プロメライン

乾燥した壊死組織 [1D] スルファジアジン銀

[1B] ハイドロジェル

解説:

・カデキソマー・ヨウ素の壊死組織除去に関する論文には非盲検のランダム化比較試験が3編^{125)~127)}あり、エビデンスレベル II である。フィブリノリジン・デオキシリボヌクレアーゼ配合薬と比較した論文¹²⁶⁾で優位性がしめされたことから、推奨度 1A である。

・デキストラノマーの壊死組織除去に関する論文には、非盲検のランダム化比較試験が1編¹²⁸⁾あり、エビデンスレベル II である。しかしながら、生理食塩水ドレッシングとの間に有意差は認めていない。また、対照群なしの非ランダム化比較試験^{129)~131)}(エビデンスレベル III) では、改善を認めていたため、推奨度 1B とした。

・ヨードホルムの壊死組織除去作用に関する論文には症例対照研究が1編¹³²⁾ある。エビデンスレベル IVb であり、推奨度 1C である。

・プロメラインの壊死組織除去作用に関する論文には、褥瘡を含まないランダム化比較試験が1編¹³³⁾ある。褥瘡に関してはエキスパートオピニオンのみである。エビデンスレベル VI であり、推奨度 1D である。

・スルファジアジン銀の壊死組織除去作用に関する論文はエキスパートオピニオン¹³⁴⁾¹³⁵⁾以外になく、エビデンスレベル VI である。壊死物質の除去を目指して乳剤性基剤の軟膏を用いるのは適切な選択であり、また、医療現場でも広く使われていることから、推奨度は 1D である。

・壊死組織のある褥瘡患者にハイドロジェルを使用した壊死組織除去作用に関するランダム化比較試験が1編¹³⁶⁾ある。エビデンスレベル II であるが、壊死組織の除去率でデキストラノマーとの間に有意差を認めていないため、推奨度 1B とした。

・フラジオマイシン硫酸塩・結晶トリプシンは壊死

組織の除去に関するエキスパートオピニオンがあるものの、長期使用により耐性菌の出現する可能性がある。推奨度 2D である。Wet-to-dry dressing の壊死組織除去作用に関する論文には非盲検のランダム化比較試験が 2 編¹³⁷⁾¹³⁸⁾ があるが、そのいずれも治癒速度に有意差を認めていない。また、処置に費やす時間が長く、経済効率の点でも問題がある。推奨度 2B とした。

・壊死組織の除去には外科的デブリードマンのほかに、創の状況によっては、外用薬など、その他の方法を組み合わせることで、さらに早く壊死組織の除去効果が高めることが可能になる。また、全身状態などの問題で外科的デブリードマンが不可能な場合にも、外用薬によるデブリードマンが選択されることが多い。外用薬によるデブリードマンには酵素製剤による化学的デブリードマンのほかに適切な湿潤環境を保つことによって自己融解を促進させる方法などがある。

・カデキソマー・ヨウ素の壊死組織除去作用に関する論文には、非盲検のランダム化比較試験が 3 編^{125)~127)} がある。デキストラノマーまたは基剤のデキストリンポリマーと比較した論文¹²⁵⁾¹²⁷⁾ では有意差なしとなっているが、フィブリノリジン・デオキシリボヌクレアーゼ配合薬と比較した論文¹²⁶⁾ では 4 週と 6 週後の判定でエスカー (eschar: 乾燥した硬い壊死組織) の改善度においてカデキソマー・ヨウ素が有意に優っていた。

・カデキソマー・ヨウ素は徐放性にヨウ素を放出することにより殺菌作用を発揮する¹³⁹⁾。デキストリンポリマーは滲出液の吸収作用と共に細菌などを吸収する作用もある^{139)~141)}。したがって、滲出液や膿の多い創に有用であるが、交換時に古いポリマービーズを残さないようにしっかり洗浄する必要があり、洗浄の難しいポケットには用いない¹³⁴⁾。滲出液が乏しい場合には、創面が乾燥してかえって創傷治癒を遅延させることがある。肉芽組織が盛り上がった段階では、ヨードによってかえって肉芽組織が障害されることもある。また、ヨードアレルギーに注意が必要である¹³⁴⁾。

・デキストラノマーの壊死組織除去作用に関する論文には、非盲検のランダム化比較試験が 1 編¹²⁸⁾ がある。生理食塩水ドレッシングの改善率は 13% であったが、デキストラノマーでは 80% の改善率であったとされるが有意差は認めていない。また、対照群のない非ランダム化比較試験が 3 編^{129)~131)} あり、8 例の褥瘡中 3 例で 4 週後に壊死物質の改善率が 91.3% であったとする報告¹²⁹⁾、褥瘡を 25 例含む皮膚潰瘍 93 例において 4 週後の改善率が 84.1% であったとする報告¹³⁰⁾、また、壊

死組織が多量であった 4 例が 1 週間後には 1 例に減少したとする報告¹³¹⁾ がある。

・デキストラノマーは滲出液を吸収することにより、創面を清浄化する効果があるとされる¹⁴²⁾。滲出液を吸収するとともに細菌なども除去する¹⁴³⁾。散剤およびマクロゴールと精製水を添加したペースト状のものがあり、特定医療保険材料として使用される。吸水性の製剤のため、滲出液の過剰～適正な患者が良い適応で、創面の乾燥には注意が必要である。

・蛋白分解酵素であるプロメラインの壊死組織除去作用に関する論文には、二重盲検のランダム化比較試験が 1 編¹³²⁾ がある。不活化したプラセボと比較して有意に改善をみたとしているが、熱傷を対象とした試験であり褥瘡は含まれていない。また、褥瘡を対象とした論文では対照群なしの非ランダム化比較試験が 2 編¹⁴⁴⁾¹⁴⁵⁾ あり、1 編では軽度除去以上が 14/16 (88%)、もう 1 編では 10/11 (91%) と報告されている。

・プロメラインを使用する場合には、疼痛が高頻度に発生することに注意を払う。潰瘍周囲の正常皮膚は油脂性基剤の軟膏で保護する¹³⁴⁾。また、吸水性の高いマクロゴール基剤のため、滲出液の減少や創面水分量の低下時には壊死組織の除去作用が減弱するので注意する¹³⁴⁾。

・ヨードホルムの壊死組織除去作用に関する論文には症例対照研究が 1 編¹³³⁾ がある。過去 2 年間で壊死組織を有する患者を抽出。ヨードホルムガーゼ 30 例と一般的な外用療法 (スルファジアジン銀、ポビドンヨード・シュガー) 30 例で壊死組織の除去率を比較したところ、1 週間から 4 週目までのすべての観察期間中でヨードホルムガーゼが有意に優れていた。

・ヨードホルムはヨードホルムを含有するガーゼで消毒性包帯材料として用いる。ヨードホルムは体液に溶けて遊離したヨウ素が殺菌作用を発揮し、制臭、分泌抑制作用、軽度の鎮痛作用を示す¹⁴⁶⁾が、壊死組織の除去作用を有するので特に感染を伴う壊死組織に使用しやすい。一般にポケット内の清浄化に頻用されるが大量使用で中毒症状を呈することがあり¹⁴⁷⁾、また、ヨードアレルギーに注意が必要である¹⁴⁸⁾。

・スルファジアジン銀は壊死組織の自己融解を目的に乾燥した壊死組織に対し使用されることが多いが、エキスパートオピニオン¹³⁴⁾¹³⁵⁾ 以外に壊死組織除去を検討した論文はない。

・スルファジアジン銀は水分含有量の多い乳剤性基剤であるため、壊死組織の自己融解を目的に乾燥した

壊死組織に対し使用されることが多い¹³⁵⁾。滲出液が多い時は創面の浮腫を来す恐れがあるので注意する¹³⁴⁾。また、ポビドンヨードと併用すると効力が低下する。あるいは、他剤との併用、特に外皮用酵素製剤との併用は避ける¹³³⁾¹³⁴⁾。

・壊死組織のある褥瘡患者にハイドロジェルを使用した壊死組織除去作用に関するランダム化比較試験は1編¹³⁶⁾ある。21日目でのデキストラノマーとの比較において、創傷縮小率はハイドロジェルが有意に良好であったが、壊死組織の除去率では両者に有意差を認めなかった。

・ハイドロジェルは、滲出液を吸収保持すると共に、それ自体に水分を含んでいるため創および壊死組織を浸軟化することで、その除去を促進する¹⁴⁹⁾。また、ハイドロジェルでは酵素製剤による化学的デブリードマンのような疼痛や周囲の健常皮膚の発赤や炎症は起こらない¹⁵⁰⁾。なお、交換時に壊死組織が浸軟している時は、可能な限り外科的デブリードマンを併用する¹⁵⁰⁾。

・フラジオマイシン硫酸塩・結晶トリプシンの壊死組織除去作用に関する論文はエキスパートオピニオン以外にない。

・フラジオマイシン硫酸塩・結晶トリプシンは抗生物質フラジオマイシン硫酸塩と、壊死組織融解作用を有する蛋白分解酵素トリプシンを配合した外用散布剤である。両者の併用により病巣の清浄化作用並びに蛋白分解酵素製剤による化学的デブリードマン作用により抗生物質の病巣内移行が亢進し、治癒機転が促進されるとされる¹⁵¹⁾。しかし、抗生物質(抗菌薬)含有軟膏を深い褥瘡の感染制御を目的に使用する場合、長期間に渡って使用されることが多いため菌交代現象をおこす可能性がある(CQ20を参照)。

・wet-to-dry dressingの壊死組織除去作用に関する論文には非盲検のランダム化比較試験が2編¹³⁷⁾¹³⁸⁾ある。44例の褥瘡患者で行ったハイドロコロイドとの比較では治癒率、治癒速度とも有意差はなく、むしろハイドロコロイドの方が早いという結果であった。また、治療に要する時間は圧倒的にwet-to-dry dressingの方が長く、コストも有意に高額であった¹³⁷⁾。自作の持続陰圧療法との比較でも創の閉鎖までの時間に有意差はなく、コストもwet-to-dry dressingの方が割高であった¹³⁸⁾。

・wet-to-dry dressingは生理食塩水などで湿らせたガーゼを創面に当て、乾燥したガーゼに固着する異物や壊死組織をガーゼ交換とともに非選択的に除去す

る。デブリードマンを目的としたドレッシング法である。古くから行われている方法であり、いずれの医療施設でも常備されているガーゼと生理食塩水で行える方法なので導入しやすいが、デメリットとして交換時に疼痛を伴うこと、1日に2~3回の交換を必要とすること、過剰に湿潤環境を作りすぎて周囲の健常皮膚が浸軟してしまうこと、外部の汚染物を創内に引き込む可能性があること、乾燥したガーゼが新生肉芽をくっつけて引き剥がしてしまう可能性があることなどが指摘されている¹⁵²⁾¹⁵³⁾。

文献

- 125) 石橋康正, 大河原章, 久木田淳ほか: 各種皮膚潰瘍に対するNI-009の臨床評価, デブリスンを対照薬とした群間比較試験, 臨医薬, 1990; 6: 785-816.(エビデンスレベルII)
- 126) 久木田淳, 大浦武彦, 青木虎吉ほか: 各種皮膚潰瘍に対するNI-009の臨床評価, エレースC軟膏を対照薬とした群間比較試験, 臨医薬, 1990; 6: 817-848.(エビデンスレベルII)
- 127) 安西 喬, 白取 昭, 大友英一ほか: 各種皮膚潰瘍に対するNI-009の有用性の検討—基剤を対照とした群間比較試験—, 臨医薬, 1989; 5: 2585-2612.(エビデンスレベルII)
- 128) Ljungberg S: Comparison of dextranomer paste and saline dressing for management of decubital ulcers, *Clin Ther*, 1998; 20: 737-743.(エビデンスレベルII)
- 129) 河合修三, 堀尾 武, 鈴木健司ほか: SK-P-9701(デキストラノマーペースト)の各種皮膚潰瘍に対する臨床効果, 皮膚, 2000; 42: 514-527.(エビデンスレベルIII)
- 130) SK-P-9701研究班: 各種皮膚潰瘍に対するSK-P-9701(デキストラノマーペースト)の臨床試験成績, 臨医薬, 2000; 16: 1419-1437.(エビデンスレベルIII)
- 131) 堀尾 武, 河合修三, 森口隆彦, 稲川喜一: 褥瘡に対するSK-P-9701(デキストラノマーペースト)の臨床効果, 褥瘡会誌, 2001; 3: 355-364.(エビデンスレベルIII)
- 132) Mizokami F, Murasawa Y, Furuta K, Isogai Z: Iodoform Gauze Removes Necrotic Tissue from pressure ulcer wounds by fibrinolytic activity, *Biol Pharm Bull*, 012; 35: 1048-1053.(エビデンスレベルIVb)
- 133) 安西 喬, 富澤尊儀, 村松正久ほか: プロメライン軟膏の壊死組織に対する影響—二重盲検法による比較—, 形成外科, 1972; 15: 456-462.
- 134) 日本褥瘡学会「褥瘡予防・管理ガイドライン」策定委員会: Nをnにする 壊死組織の除去, 褥瘡予防・管理ガイドライン, 東京, 照林社: 2009; 107-113.(エビデンスレベルVI)
- 135) 立花隆夫, 宮地良樹: 薬剤による保存的治療, 形成外科, 2003; 46: 459-470.(エビデンスレベルVI)
- 136) Colin D, Kurring PA, Yvon C: Managing sloughy pressure sores, *J Wound Care*, 1996; 5: 444-446.(エビデンスレベルII)
- 137) Kim YC, Shin JC, Park CI, Oh SH, Choi SM, Kim YS:

- Efficacy of hydrocolloid occlusive dressing technique in decubitus ulcer treatment: A comparative study, *Yonsei Med J*, 1996; 37: 181-185.(エビデンスレベル II)
- 138) Mody GN, Nirmal IA, Duraisamy S, Perakath B: A blinded, prospective, randomized controlled trial of topical negative pressure wound closure in India, *Ostomy Wound Manage*, 2008; 54: 36-46.(エビデンスレベル II)
- 139) 黒崎美保, 能登ゆかり, 竹森真美ほか: カデックス軟膏 0.9%の殺菌作用およびヨウ素放出性について, 薬理と治療, 2001; 29: 839-847.
- 140) Hellgen L, Vincent J: Absorbtion effect in vitro of iodophor gel on debris fractions in leg ulcers.(Perstort 社社内資料)—鳥居薬品株式会社カデックス軟膏文献集に掲載.
- 141) Lawrence JC, et al: Studies on the distribution of bacteria within two modern synthetic dressings using an artificial wound.(Perstort 社社内資料)—鳥居薬品株式会社カデックス軟膏文献集に掲載.
- 142) 堀尾 武, 河合修三, 森口隆彦, 猪名川喜一: 褥瘡に対する SK-P-9701 (デキストラノマーペースト) の臨床効果, 褥瘡誌, 2001; 3: 355-364.
- 143) Jacobsson S, Rothman U, Arturson G, Ganrot K, Haeger K, Juhlin I: A new principle for the cleaning of infected wound, *J Plast Reconstr Surg*, 1976; 10: 65-72.
- 144) 小川 豊, 黒岡定浩, 片上佐和子ほか: プロメライン軟膏の熱傷, 褥瘡, そのほか種々の創に対する壊死組織除去効果, 新薬と臨床, 1999; 48: 1301-1309.
- 145) 河合修三, 堀尾 武: 褥瘡に対するプロメライン軟膏の使用経験, 新薬と臨床, 2003; 52: 1210-1216.
- 146) 日本薬局方解説書編集委員会編: 第十四改正日本薬局方条文と注釈, 東京, 廣川書店: 2001; 2181-2182.
- 147) 堀田健人, 竹澤敬人, 大山正彦ほか: 褥瘡患者に生じたヨードホルム中毒, 皮膚臨床, 2004; 46: 2072-2073.
- 148) 日本褥瘡学会「褥瘡予防・管理ガイドライン」策定委員会: I を i にする 感染・炎症の制御, 褥瘡予防・管理ガイドライン, 東京, 照林社: 2009; 134-137.
- 149) 竹森 繁, 田澤賢次, 新井英樹ほか: 創傷被覆材「DuODERM® Hydroactive Gel」の各種創傷における治療効果について, 新薬と臨床, 1996; 45: 1970-1982.
- 150) 美濃良夫: ドレッシング材の使い方, *Visual Dermatology*, 2003; 2: 546-554.
- 151) 柴田清人, 江崎柳節, 佐藤史朗: 抗生剤と消炎酵素剤との併用, 治療, 1972; 54: 1447-1451.
- 152) 石井義輝: 保存的治療とケア, 大浦武彦, 田中マキ子編: TIME の視点による褥瘡ケア 創床環境調整理論に基づくアプローチ, 東京, 学研研究社: 2004; 47-48.
- 153) Fowler E, Goupil DL: Comparison of the wet-to-dry dressing and a copolymer starch in the management of debrided pressure sores, *J Enterostomal Ther*, 1984; 11: 22-25.

I: 感染の制御・除去

CQ18: 褥瘡では感染をどのように診断するのか?

推奨文: 潰瘍面およびその周囲の皮膚の局所症状

(理学所見), すなわち炎症の4徴(疼痛(1A), 発赤(1D), 腫脹(1D), 熱感(1D))と発熱などの全身症状(1D), 創面からの細菌学的検査(1D), あるいは, 血液学的, 血液生化学検査など(1D)を総合的に判断して, 感染の有無を診断することを推奨する.

推奨度: [1A] 疼痛

[1D] 発赤, 腫脹, 熱感, 発熱などの全身症状, 創面からの細菌学的検査, 血液学的, 血液生化学検査

解説:

・褥瘡の感染について, 臨床症状で診断できるかを検討した15試験985患者を集めたメタアナリシスがあり¹⁵⁴⁾エビデンスレベルIである. それによると, 疼痛の感染に対する陽性尤度比は11~20と高く, 陰性尤度比も0.64~0.88であり有意であった. エビデンスレベルIであり, 推奨度1Aである. しかし他の臨床症状, 検査値は感染を診断するのに有意なものではなかった. この報告以外にはエキスパートオピニオン¹⁵⁵⁾しかなくエビデンスレベルVIであるが, 実際の臨床においては, 感染があっても痛みを訴えない患者もおり, 臨床症状, 検査データを総合して感染の有無を診断することが重要なので, 推奨度1Dとした.

・感染の診断は潰瘍面及びその周囲の皮膚の発赤, 腫脹, 圧痛, 排膿, 滲出液の増加, 悪臭などの所見から判断する¹⁵⁵⁾. 通常, 褥瘡潰瘍面には一定量の細菌が付着しているが, 感染を起しているわけではない. すなわち, これまでの無菌あるいは有菌という捉え方から, 創部の有菌状態を汚染(contamination), 定着(colonization), 感染(infection)というように連続的に捉え, その菌の創部への負担(bacterial burden)と生体側の抵抗力のバランスにより感染が生じるとする考え方が, 最近では主流となっている(bacterial balanceの概念)¹⁵⁶⁾. また, 臨界的定着(critical colonization)はその中の定着と感染の間に位置し, 両者のバランスにより定着よりも細菌数が多くなり感染へと移行しかけた状態を指すものであり, 具体例には, 創の収縮や上皮化などの改善傾向が2週間みられない時などがあげられる¹⁵⁷⁾.

・創部の観察とその評価はその判定に重要な情報を与えてくれる¹⁵⁸⁾. 感染を生じると, 黒色壊死組織の下床に波動を触れるようになったり, 細顆粒状の肉芽が粗大結節状となり浮腫を伴ったり, 肉芽の色が鮮紅色からくすんだ色に変化したり, 表面にぬめりを伴ったりする. あるいは, 感染が起こると滲出液が増加して膿性または粘稠性となり, 鎮静化すると減少して淡血

性または漿液性となる。

・発熱などの全身症状を伴う場合は末梢血白血球数、CRPなどの炎症の指標も合わせて測定する。高熱がみられる場合は敗血症を疑い、血液培養を行う。また、感染の場合は培養により起炎菌を同定して、同時に感受性検査を行う。なお、浅い褥瘡では表皮ブドウ球菌などの常在菌が多く、深い褥瘡では黄色ブドウ球菌、化膿性連鎖球菌あるいは緑膿菌などと共に大腸菌、腸球菌、変形菌などの混合感染をみることが多い¹⁵⁷⁾¹⁵⁸⁾。

・滲出液が多く、悪臭が強い場合は下床の膿瘍などを疑って切開、排膿を行うのがよいが、その際には術前に全身状態の把握、血算、凝固因子、抗血小板薬、抗凝固薬など投与薬剤の確認をしておく。なお、循環器疾患のガイドラインでは、出血のコントロールが容易な小手術では、これらの薬剤を中止せず実施するよう勧めている¹⁵⁹⁾。脳梗塞のガイドラインでも、ワルファリンは「内服継続が望ましい」、抗血小板療法は「続行してよい」としている¹⁶⁰⁾。しかしながら中止可能な患者もいるので、まず担当医に相談の上、個々の症例ごとに対応するのが望ましい。また、在宅で処置により出血が予想される場合は処置可能な施設へ紹介する。

・軟部組織感染は疼痛の愁訴により発見される場合が多いが、脊髄損傷者では知覚鈍麻のため疼痛を訴えない場合が多く重症化しやすい¹⁶¹⁾ので、特に注意が必要である。また、感染がある場合、外用薬の選択などにも注意する (CQ20を参照)。

文献

- 154) Reddy M, Gill SS, Wu W, Kalkar SR, Rochon PA: Does this patient have an infection of a chronic wound?, *JAMA*. 2012; 8: 605-611.(エビデンスレベル I)
- 155) 日本褥瘡学会編：在宅褥瘡予防・治療ガイドブック，東京，照林社：2008；25-26.(エビデンスレベル VI)
- 156) 立花隆夫：Critical colonizationとは，*臨皮*，2009；63: 42-46.
- 157) Whitney J, Phillips L, Aslam R, et al: Guidelines for the treatment of pressure ulcers, *Wound Repair Regen*. 2006; 14: 663-679.
- 158) 立花隆夫，宮地良樹：褥瘡と感染症，*日本臨床*，2007；65 (増刊号)：495-499.
- 159) 循環器病の診断と治療に関するガイドライン (2008 年度合同研究班報告)：循環器疾患における抗凝固・抗血小板療法に関するガイドライン (2009 年改訂版)，http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2009_hori_h.pdf
- 160) 篠原幸人：脳卒中治療ガイドライン 2009，東京，協和企画：2010.
- 161) Bates-Jensen BM, Guihan M, Garber SL, Chin AS, Burns SP: Characteristics of recurrent pressure ulcers in

veterans with spinal cord injury, *J Spinal Cord Med*. 2009; 32: 34-42.

CQ19：どのような時に抗菌薬の全身投与を行うのか？

推奨文：潰瘍面からの細菌培養のみならず，潰瘍周囲の皮膚の炎症所見や発熱，白血球増多，炎症反応亢進がみられる時に抗菌薬の全身投与を行うことを推奨する。

推奨度：1D

解説：

・褥瘡の感染に対する抗菌薬の全身投与の効果についてはエキスパートオピニオン¹⁶²⁾以外になく，エビデンスレベル VI である。しかしながら，創部感染を制御することは必須であり，また医療現場でも全身投与が広く行われていることから推奨度 1D とした。

・一般的な創の汚染についてはまず生理食塩水などでよく洗浄し，壊死組織を伴うときは外科的にデブリードマンを行う。それでも潰瘍面およびその周囲の皮膚の発赤，腫脹，熱感，疼痛などの炎症所見がみられたら抗菌薬の全身投与を検討する¹⁶²⁾。褥瘡から生じる感染症には蜂窩織炎，筋膜炎，骨髄炎，敗血症などがあり，これらを疑わせる発熱，白血球増多，CRP 上昇などの全身症状がみられる時は速やかに抗菌薬の全身投与を開始する¹⁶²⁾¹⁶³⁾。また，褥瘡患者が尿路や弁膜，副鼻腔など褥瘡以外の部分に感染症を生じた場合も速やかに抗菌薬の全身投与を行う¹⁶²⁾。

・全身または局所の感染の兆候があり細菌培養の結果が出るまでは第 2 世代のセフェム系抗菌薬を選択し，感受性試験の結果が出たら，それに基づきスペクトルを絞って投与することが耐性菌を誘発しない上で大切である。抗菌薬を投与しても効果が現れない場合は漫然と使用せずに，起炎菌とそのフォーカス (例えば下床に膿瘍があるか，敗血症があるかなど) を再度検討する。MRSA (メチシリン耐性ブドウ球菌) が考えられる場合は速やかに抗 MRSA 薬に変更する。なお，浅い褥瘡では表皮ブドウ球菌などの常在菌が多く，深い褥瘡では黄色ブドウ球菌，化膿性連鎖球菌あるいは緑膿菌などと共に大腸菌，腸球菌，変形菌などの混合感染をみることが多い¹⁶⁴⁾。

・感染性褥瘡の原因菌を推定するのに，創部の臭いやガーゼに付着する滲出液の色も役立つ¹⁶⁴⁾。たとえば，表皮ブドウ球菌の感染のある時には灰白色，黄色ブドウ球菌では黄緑色，緑膿菌では淡い緑青色を呈し，甘

酸っぱい臭いがする。また、嫌気性菌との混合感染があると茶褐色になり腐敗臭がする。

・褥瘡患者は保菌者となりやすく、MRSA、多剤耐性緑膿菌、多剤耐性アシネトバクターなどの耐性菌が検出された場合は院内感染を防ぐためにガウン、マスク、キャップ、手袋などを着用する。また、使用する道具を全てディスポーザブルにして対応し、監視培養を行う¹⁶³⁾。

文献

- 162) Whitney J, Phillips L, Aslam R, et al: Guidelines for the treatment of pressure ulcers, *Wound Repair Regen*, 2006; 14: 663-679.(エビデンスレベル VI)
- 163) National Pressure Ulcer Advisory Panel: International Pressure Ulcer Guidelines, http://www.npuap.org/Final_Quick_Treatment_for_web.pdf
- 164) 立花隆夫, 宮地良樹: 褥瘡と感染症, 日本臨床, 2007; 65 (増刊号): 495-499.

CQ20：感染を制御する時の局所処置にはどのような外用薬を用いればよいのか？

推奨文：褥瘡の感染を制御する目的でカデキソマー・ヨウ素 (1A), スルファジアジン銀 (1A), ポビドンヨード・シュガー (1A), ポビドンヨードゲル (1C), ヨウ素軟膏 (1D), ヨードホルム (1D) の使用を推奨する。

抗生物質 (抗菌薬) 含有軟膏 (2A) の使用は十分な根拠がないので, (現時点では) 使用しないことを提案する。

推奨度：[1A] カデキソマー・ヨウ素, スルファジアジン銀, ポビドンヨード・シュガー

[1C] ポビドンヨードゲル

[1D] ヨウ素軟膏, ヨードホルム

解説：

・カデキソマー・ヨウ素, スルファジアジン銀, ポビドンヨード・シュガーの感染制御に関するランダム比較試験がそれぞれ3編^{165)~173)}ずつあり, 共にエビデンスレベル II である。カデキソマー・ヨウ素にはデキストラノマーおよび基剤のデキストリンポリマーとの比較で, 優位性が示されたことから, 推奨度は 1A である。スルファジアジン銀にはポビドン・ヨード液や基剤との比較で優位性が示されたことから, 推奨度 1A である。ポビドンヨード・シュガーには, 白糖または幼牛血液抽出物との比較で優位性が示されたことから, 推奨度 1A である。

・ポビドンヨードゲルには症例報告¹⁷⁴⁾が 1 編あり,

エビデンスレベル V である。有効例の報告であり, 推奨度は 1C である。

・ヨウ素軟膏, ヨードホルムの感染制御に関する論文はエキスパートオピニオン¹⁷⁵⁾¹⁷⁶⁾以外になく, エビデンスレベル VI である。感染制御に有効な薬剤であり, また, 医療現場でも広く使われていることから, 推奨度 1D とした。

・抗生物質または抗菌薬含有軟膏の感染制御に関する論文はランダム化比較試験が 2 編¹⁶⁶⁾¹⁷⁰⁾ありエビデンスレベル II であるが, いずれにおいても抗生物質軟膏の優位性を示すものではない。また, 慢性期の深い褥瘡では長期間に渡って使用されることが多く, 菌交代現象をおこす可能性が高いと考えられる。推奨度 2A である。

・カデキソマー・ヨウ素には感染制御に関する非盲検のランダム比較試験が 3 編^{165)~167)}あり, デキストラノマーとの比較で濃量に有意差を認めた¹⁶⁵⁾。さらに, 基剤のデキストリンポリマーとの比較では, 褥瘡においては菌の消失率および新たな菌の出現率で有意にカデキソマー・ヨウ素が優っていた¹⁶⁷⁾。また, フィブリンリジン・デオキシリボヌクレアーゼ配合薬 (クロラムフェニコール含有) との比較では有意差を認めず, クロラムフェニコールとほぼ同程度の細菌に対する臨床効果が期待できるとしている¹⁶⁶⁾。

・カデキソマー・ヨウ素は徐放性にヨウ素を放出することにより殺菌作用を発揮する¹⁷⁷⁾。デキストリンポリマーは滲出液の吸収作用とともに細菌などを吸収する作用もある^{177)~179)}。したがって, 滲出液や膿の多い創に有用であるが, 交換時に古いポリマービーズを残さないようにしっかり洗浄する必要がある。洗浄の難しいポケットには用いない¹⁷⁵⁾。滲出液が乏しい場合には, 創面が乾燥してかえって創傷治癒を遅延させることがある。肉芽組織が盛り上がった段階では, ヨードによってかえって肉芽組織が障害されることもある。また, ヨードアレルギーに注意が必要である¹⁷⁵⁾。

・スルファジアジン銀の感染制御に関する論文には, ポビドン・ヨード液, 基剤, 硫酸ゲンタマイシンとのランダム化比較試験が 3 編ある^{168)~170)}。ポビドン・ヨード液との比較では有意に感染を抑制した¹⁶⁸⁾。基剤との二重盲検法でも, 有意差をもってスルファジアジン銀が優れていた¹⁶⁹⁾。また, 硫酸ゲンタマイシンクリームとの二重盲検試験では有効率に差はなかった¹⁷⁰⁾。

・スルファジアジン銀に含有される銀自体の細胞膜, 細胞壁に対する抗菌作用により, 創面の感染制御

効果を発揮する¹⁸⁰⁾¹⁸¹⁾。MRSA を含めた黄色ブドウ球菌のバイオフィルム形成を抑制する¹⁸²⁾。乳剤性基剤のため壊死組織の軟化・融解が生じることで創面の清浄化作用を発揮する。滲出液が多い時は創面の浮腫を来す恐れがあるので注意する¹⁷⁵⁾。また、ポビドンヨードと併用すると効力が低下する。あるいは、他剤との併用、特に外皮用酵素製薬との併用は避ける¹⁷⁵⁾。

・ポビドンヨード・シュガーの感染制御に関する論文は、非盲検のランダム化比較試験が3編^{171)~173)}あり、白糖または幼牛血液抽出物との比較では有意に優れていた。また、塩化リゾチムとは消毒なしの症例で比較した場合に有意に優れていた。

・ポビドンヨード・シュガーに含有されるヨウ素の抗菌作用により感染抑制効果を発揮する¹⁸³⁾。白糖は細菌の成長を阻害しMRSA を含めた黄色ブドウ球菌のバイオフィルム形成を抑制する¹⁸⁴⁾。白糖の吸水作用により創面の浮腫を軽減すると共に、線維芽細胞のコラーゲン合成を促進して良好な肉芽形成効果を発揮する半面¹⁸⁵⁾、滲出液が乏しい場合には創面が乾燥してかえって創傷治癒が遅延することがある¹⁷⁵⁾。肉芽組織が盛り上がった赤色期では、ポビドンヨードによってかえって肉芽組織が傷害される恐れがある。また、ヨードアレルギーにも注意が必要である¹⁷⁵⁾。

・ポビドンヨードゲルの感染制御に関する論文は症例報告がある¹⁷⁴⁾。皮膚疾患20例のうち2例が褥瘡であり、抗生物質（抗菌薬）含有軟膏の使用で消失しない黄色ブドウ球菌や緑膿菌を消失させた。

・ポビドンヨードゲルはヨウ素の抗菌作用により感染制御作用を発揮するが、殺菌効果についてはポビドンヨード・シュガーより強い¹⁸³⁾¹⁸⁶⁾。MRSA を含む細菌のみならず、ウイルスに対しても強い殺菌（あるいは不活化）作用を有する¹⁸⁷⁾¹⁸⁸⁾。大量に使用すると一過性に甲状腺機能低下を起こしうる¹⁷⁵⁾。ヨードアレルギーに注意する¹⁷⁵⁾。

・ヨードホルムの感染制御に関する論文はエキスパートオピニオン¹⁷⁵⁾以外にない。ヨウ素の抗菌作用により感染抑制作用を発揮する。

・ヨードホルムは体液に溶けて遊離したヨウ素が殺菌作用を発揮し、制臭、分泌抑制作用、軽度の鎮痛作用を示す¹⁸⁹⁾。大量使用中毒症状を呈することがあり、また、ヨードアレルギーに注意が必要である¹⁷⁵⁾。

・ヨウ素軟膏の感染制御に関する論文はエキスパートオピニオン¹⁷⁶⁾以外にない。感染した創に適するとされている。

・ヨウ素軟膏はカデキソマー・ヨウ素と同等のヨウ素放出性を示し、試験をしたMRSA を含むすべての菌種において菌の生育は認められず、カデキソマー・ヨウ素と同等の殺菌作用を示した¹⁹⁰⁾¹⁹¹⁾。ゲル化することにより処置時の負担軽減に寄与することが期待される¹⁷⁶⁾。また、吸水能は精製水で7.3 ml/g¹⁹¹⁾と各種製剤中で最大級である。したがって、滲出液の多い創に適するが、滲出液が少ない場合はゲル化しにくく¹⁹¹⁾、創面の乾燥に注意が必要である。ヨードアレルギーに注意する。

・抗生物質（抗菌薬）含有軟膏についてのランダム化比較試験が2編¹⁶⁰⁾¹⁷⁰⁾ある。硫酸ゲンタシマイシン（クリーム基剤）vs スルファジアジン銀¹⁷⁰⁾では、二重盲検で行われ2週の評価期間で細菌の推移に有意差なしとしている。フィブリノリジン・デオキシリボヌクレアーゼ配合薬（クロラムフェニコール含有）vs カデキソマー・ヨウ素1編¹⁶⁶⁾では、緑膿菌に対する4週後の消失率ではフィブリノリジン・デオキシリボヌクレアーゼ配合薬（クロラムフェニコール含有）がカデキソマー・ヨウ素に優っていたが、4週および6週後判定における新たな菌の出現率については有意差なしとしている。また、手術創に対する試験ではあるが、白色ワセリン vs Bacitracin 軟膏の大規模なランダム化比較試験では感染率で有意差なく、Bacitracin 軟膏には少数ながら接触皮膚炎が発生したことから、白色ワセリンの方が安全であると結論付けられている¹⁹²⁾。いずれの試験においても抗生物質（抗菌薬）含有軟膏の優位性を示すエビデンスはなく、さらに文献¹⁷⁰⁾で述べられているように、抗生物質（抗菌薬）含有軟膏を深い褥瘡の感染制御を目的に使用する場合、長期間に渡って使用されることが多く、菌交代現象をおこす可能性があるため用いない方がよい。なお、フラジオマイシン硫酸塩・結晶トリプシンについても、以上の理由から勧められない。

文献

- 165) 石橋康正, 大河原章, 久木田淳ほか: 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, 臨医薬, 1990; 6: 785-816.(エビデンスレベルII)
- 166) 久木田淳, 大浦武彦, 青木虎吉ほか: 各種皮膚潰瘍に対するNI-009の臨床評価, エレースC軟膏を対照薬とした群間比較試験, 臨医薬, 1990; 6: 817-848.(エビデンスレベルII)
- 167) 安西 喬, 白取 昭, 大友英一ほか: 各種皮膚潰瘍に対するNI-009の有用性の検討—基剤を対照とした群間比

- 較一, 臨医薬, 1989; 5: 2585-2612.(エビデンスレベル II)
- 168) Kukan JO, Robson MC, Heggers JP, Ko F: Comparison of silver sulfadiazine, povidone-iodine and physiologic saline in the treatment of chronic pressure ulcers, *J Am Geriatr Soc*, 1981; 5: 232-235.(エビデンスレベル II)
- 169) 由良二郎, 安藤正英, 石川 周ほか: Silver sulfadiazine (T107) の褥瘡, 慢性皮膚潰瘍に対する臨床評価—二重盲検法による placebo との比較検討—, *Chemotherapy*, 1984; 32: 208-222.(エビデンスレベル II)
- 170) T-107 中国地区研究会: 褥瘡など慢性皮膚潰瘍に対する Silver Sulfazine Cream (T-107) と Gentamicin Sulfate Cream の二重盲検試験, *西日皮*, 1984; 46: 582-591.(エビデンスレベル II)
- 171) 今村貞夫, 内野治人, 井村裕夫ほか: 白糖・ポピドンヨード配合軟膏 (KT-136) の褥瘡に対する有用性の検討—塩化リゾチーム軟膏を対照とした比較臨床試験—, *薬理と治療*, 1989; 17: 255-279.(エビデンスレベル II)
- 172) KT-136 関西地区研究班: 皮膚潰瘍に対する KT-136 (白糖・ポピドンヨード配合軟膏) の臨床効果—ポピドンヨード配合に関する検討—, *薬理と治療*, 1989; 17 (Suppl. 1): 237-254.(エビデンスレベル II)
- 173) KT-136 皮膚潰瘍比較試験研究班: 白糖・ポピドンヨード配合軟膏 (KT-136) の皮膚潰瘍に対するソルコセリル軟膏 (SS-094 軟膏) との比較臨床試験—テレフォン法による Controlled Study—, *薬理と治療*, 1989; 17: 1789-1813.(エビデンスレベル II)
- 174) 福井米正: 若干の皮膚疾患に対するイソジンゲルの使用経験, 基礎と臨床, 1979; 13: 4440-4444.(エビデンスレベル V)
- 175) 日本褥瘡学会「褥瘡予防・管理ガイドライン」策定委員会: I を i にする 感染・炎症の制御, 褥瘡予防・管理ガイドライン, 東京, 照林社: 2009; 134-137.(エビデンスレベル VI)
- 176) 濱本英利: 褥瘡患部でゲル化する軟膏剤, ヨードコート®軟膏 0.9% の開発, *薬剤学*, 2007; 67: 32-36.(エビデンスレベル VI)
- 177) 黒崎美保, 能登ゆかり, 竹森真美ほか: カデックス軟膏 0.9% の殺菌作用およびヨウ素放出性について, *薬理と治療*, 2001; 29: 839-847.
- 178) Hellgen L, Vincent J: Absorption effect in vitro of iodophor gel on debris fractions in leg ulcers.(Perstort 社社内資料)—鳥居薬品株式会社カデックス軟膏文献集に掲載.
- 179) Lawrence JC, et al: Studies on the distribution of bacteria within two modern synthetic dressings using an artificial wound.(Perstort 社社内資料)—鳥居薬品株式会社カデックス軟膏文献集に掲載.
- 180) Rosenkranz HS, Carr HS: Silver sulfadiazine: Effect on the growth and metabolism of bacteria, *Antimicrob Ag Chemother*, 1972; 2: 362-372.
- 181) Coward JE, Carr HS, Rosenkrantz HS: Silver sulfadiazine: Effect on the ultrastructure of *Pseudomonas aeruginosa*, *Antimicrob Ag Chemother*, 1973; 3: 621-624.
- 182) 秋山尚範, 多田譲治, 荒田次郎: バイオフィーム (biofilm), *臨皮*, 1999; 53: 59-63.
- 183) 朝田康夫, 白井 通, 福井 巖ほか: 臨床分離株に対する KT-136 の殺菌作用, *薬理と治療*, 1991; 19: 3851-3854.
- 184) 中尾裕史, 坪井良治, 小川秀興: 白糖・ポピドンヨード混合性剤の創傷治癒促進メカニズム—培養細胞および動物モデルを用いた解析—, *Ther Res*, 2002; 23: 1625-1626.
- 185) 山崎 修, 秋山尚範, 大野貴司, 岩月啓氏: 黄色ぶどう球菌のバイオフィームに対する白糖・ポピドンヨード配合軟膏 (ユーパスタ) の効果, *Ther Res*, 2002; 23: 1619-1622.
- 186) 白石 正, 高橋信明, 仲川義人: MRSA および緑膿菌に対するユーパスタの殺菌効果, *薬理と治療*, 1992; 20: 2455-2458.
- 187) 日本薬局方解説書編集委員会編: 第十四改正日本薬局方条文と注釈, 東京, 廣川書店: 2001; 2005-2007.
- 188) 日本病院薬剤師会編: 院内における消毒剤の使用指針改訂版, 東京, 薬事日報社: 1998; 49-50.
- 189) 日本薬局方解説書編集委員会編: 第十四改正日本薬局方条文と注釈, 東京, 廣川書店: 2001; 2181-2182.
- 190) 樋掛早亜子, 小林勝則, 三輪康司ほか: 褥瘡及び皮膚潰瘍治療薬 MRX-201 (ヨードコート®軟膏 0.9%) の開発と製剤特性, *薬剤学*, 2007; 67: 260-265.
- 191) 古田勝経: 褥瘡治療薬, *薬局*, 2006; 57: 1885-1897.
- 192) Smack DP, Harrington AC, Dunn C, et al: Infection and allergy incidence in ambulatory surgery patients using white petrolatum vs bacitracin ointment. A randomized controlled trial, *JAMA*, 1996; 276: 972-977.

CQ21：感染を制御する時の局所処置にはどのようなドレッシング材を用いればよいのか？

推奨文：創感染が局所にとどまっている場合にドレッシング材を使用するのであれば, 銀含有ハイドロファイバー® (1A), 銀含有ポリウレタンフォーム (1A), 銀含有アルギン酸塩 (1A) の使用を推奨する。

推奨度：[1A] 銀含有ハイドロファイバー®, 銀含有ポリウレタンフォーム, 銀含有アルギン酸塩

解説：

・銀含有ハイドロファイバー®, 銀含有ポリウレタンフォームを感染の制御を必要とする慢性創傷に使用したシステマティック・レビューが1編¹⁹³⁾ある。エビデンスレベル I であり, 推奨度 1A である。銀含有ドレッシング材の感染制御における有用性が報告されているが, 慢性創傷のうち褥瘡の割合が少ない。また, 良質のランダム化比較試験も少数である。

銀含有アルギン酸塩, 銀含有ポリウレタンフォームを感染の制御を必要とする慢性創傷に使用したランダム化比較試験3編をまとめた報告が1編¹⁹⁴⁾, 銀含有アルギン酸塩を局所に感染兆候を有する主に慢性創傷に使用したランダム化比較試験が2編¹⁹⁵⁾¹⁹⁶⁾あり, 銀含有ドレッシング材の感染制御における効果に差がみられ

る。エビデンスレベル II であり、推奨度 1A である。

・銀含有ハイドロファイバー[®]、銀含有ポリウレタンフォームを感染の制御を必要とする慢性創傷に使用したシステマティック・レビューが 1 編¹⁹³⁾ある。14 研究のうち 4 研究で感染制御が検討されており、いずれも対照群と比較して有意に感染制御が示された。創傷の改善、感染制御、水分バランス、上皮化など複数の項目においても対照群と比較して有意差を認めたが、慢性創傷 1,285 症例のうち褥瘡は 210 症例と少数であった。また、良質のランダム化比較試験が少ないことから、これら有意差を示した項目について交絡因子の影響が除外されていないと結論付けられている。

・銀含有アルギン酸塩、銀含有ポリウレタンフォームを感染の制御を必要とする慢性創傷に使用したランダム化比較試験 3 編をまとめた報告が 1 編¹⁹⁴⁾ある。感染した慢性創傷の 4 週間までの管理において、これらの銀含有ドレッシング材使用を支持するエビデンスはみられなかったが、報告の中で検討されたランダム化比較試験¹⁹⁷⁾¹⁹⁸⁾において、銀含有ポリウレタンフォームの使用は銀を含有しないドレッシング材との比較において、創傷面積の縮小、壊死組織の減少、滲出液制御、臭い、交換時の疼痛に関しては良好であった¹⁹⁷⁾。また、銀含有アルギン酸塩の使用はアルギン酸塩との比較において、創部の感染はそれぞれ 33%、46% と有意差を認めないものの銀含有アルギン酸塩が少なかった。さらに 4 週間後の治癒率は銀含有アルギン酸塩が有意に良好であった¹⁹⁸⁾。また、銀含有アルギン酸塩を局所に感染兆候を有する主に慢性創傷に使用したランダム化比較試験が 2 編¹⁹⁵⁾¹⁹⁶⁾ある。褥瘡がそれぞれ 42 症例中 24 例¹⁹⁵⁾、36 症例中 12 例¹⁹⁶⁾含まれており、銀を含有しないアルギン酸塩と比較された。1 編では 2 週間後の感染の臨床スコアに有意差を認めなかったものの、銀含有群の局所感染状態は改善した¹⁹⁵⁾と報告されている。もう 1 編では 4 週間後の感染の臨床スコアは銀含有群で有意に改善を示し、創傷面積も有意に縮小した¹⁹⁶⁾と報告されている。

・ハイドロファイバー[®]は、自重の約 30 倍の吸収力がある¹⁹⁹⁾。アルギン酸塩の約 2 倍の水分保持力を持ち、治癒に最適な湿潤環境を長期間維持し、肉芽形成を促進する¹⁹⁹⁾。吸収した滲出液の横方向への広がりを抑え、創周囲の健常皮膚の浸軟を防止する¹⁹⁹⁾。また、銀含有ハイドロファイバー[®]は細菌などを含む滲出液を内部に閉じ込め、創部への逆戻りを抑える。この状態で銀イオンが放出されるので、滲出液に含まれた細菌を迅

速かつ効率的に抗菌することができる^{200)~202)}。

・ポリウレタンフォームは自重の約 10 倍の滲出液を吸収し、適切な湿潤環境を維持して肉芽や上皮の形成を促進する。ドレッシング材の溶解や剥落による創部の残渣がない。また、創部接触面は非固着性ポリウレタンネットのため、創面からずれても形成された上皮の剝離を起こしにくい¹⁹⁹⁾。銀含有製材は親水性のポリウレタンフォームに含まれる銀が抗菌効果を発揮することにより、滲出液を伴う感染を引き起こす可能性が高い創に使用できる。

・アルギン酸塩は自重の 10~20 倍の吸収力がある¹⁹⁹⁾。多量の滲出液を吸収しゲル化し、創面に湿潤環境を維持することにより治癒を促進する²⁰³⁾。また、創部との接触面でアルギン酸塩中のカルシウムイオンと血液・体液中のナトリウムイオンの交換が起こり、カルシウムイオンは濃度勾配により毛細血管内に拡散する。これにより止血作用が得られる²⁰⁴⁾。銀含有製材は滲出液の吸収と同時に放出された銀イオンが、内部及び創の細菌に対して抗菌効果を発揮することにより創を清浄化するため、感染を引き起こす可能性が高い創に使用できる。

文 献

- 193) Lo SF, Hayter M, Chang CJ, Hu WY, Lee LL: A systematic review of silver-releasing dressings in the management of infected chronic wounds, *J Clin Nurs*, 2008; 17: 1973-1985.(エビデンスレベル I)
- 194) Beam JW: Topical silver for infected wounds, *J Athl Train*, 2009; 44: 531-533.(エビデンスレベル II)
- 195) Trial C, Darbas H, Lavigne JP, et al: Assessment of the antimicrobial effectiveness of a new silver alginate wound dressing, *J Wound Care*, 2010; 19: 20-26.(エビデンスレベル II)
- 196) Beele H, Meuleneire F, Nahuys M, Percival SL: A prospective randomized open label study to evaluate the potential of a new silver alginate/carboxymethylcellulose antimicrobial wound dressing to promote wound healing, *Int Wound J*, 2010; 7: 262-270.(エビデンスレベル II)
- 197) Munter KC, Beele H, Russell L, et al: Effect of a sustained silver-releasing dressing on ulcers with delayed healing: the CONTOP study, *J Wound Care*, 2006; 15: 199-206.
- 198) Meaume S, Vallet D, Morere MN, Teot L: Evaluation of a silver-releasing hydroalginate dressing in chronic wounds with signs of local infection, 2005; 14: 411-419.
- 199) 美濃良夫: ドレッシング材の使い方, *Visual Dermatol*, 2003; 2: 546-554.
- 200) Walker M, Hobot JA, Newman GR, Bowler PG: Scanning electron microscopic examination of bacterial immobilization in a carboxymethyl cellulose (AQUACEL[®]) and

- alginate dressings, *Biomaterials*, 2003; 24: 883-890.
- 201) Bowler PG, Jones SA, Davies BJ, Coyle E: Infection control properties of some wound dressings, *J Wound Care*, 1999; 8: 499-502.
- 202) Jones SA, Bowler PG, Walker M, Parsons D: Controlling wound bioburden with a novel silver-containing Hydrofiber[®] dressing, *Wound Rep Reg*, 2004; 12: 288-294.
- 203) 鈴木茂彦：ドレッシング材による保存的治療，形成外科，2003; 46: 471-475.
- 204) 小山久夫，赤松 順，河合勝也ほか：KST-1（アルギン酸塩繊維）の創傷被覆材としての使用経験，基礎と臨床，1992; 26: 667-673.

M：湿潤環境の保持（滲出液の制御・除去）

CQ22：黒色期～黄色期褥瘡で滲出液が過剰な時の局所処置にはどのような外用薬を用いればよいのか？

推奨文：滲出液が過剰な時期にはカデキソマー・ヨウ素（1A），デキストラノマー（1A），ポビドンヨード・シュガー（1A），ヨウ素軟膏（1D）の使用を推奨する。

推奨度：[1A] カデキソマー・ヨウ素，デキストラノマー，ポビドンヨード・シュガー

[1D] ヨウ素軟膏

解説：

・カデキソマー・ヨウ素，デキストラノマー，ポビドンヨード・シュガーの滲出液制御に関する論文にはランダム化比較試験がそれぞれ3編^{205)~207)}，1編²⁰⁸⁾，1編²⁰⁹⁾ずつあり，エビデンスレベルIIである。いずれも対照薬との優位性が示されており，推奨度は1Aである。

ヨウ素軟膏の滲出液の制御に関する論文はエキスパートオピニオン²¹⁰⁾²¹¹⁾以外になく，エビデンスレベルVIである。滲出液が過剰な場合，湿潤環境を保持するための基剤として適切な選択であり，また，医療現場でも広く使われていることから，推奨度1Aとした。

・黄色期の褥瘡では滲出液量が多いことが多く，wound bed preparationの観点から滲出液のコントロールが望ましい。また，頻回の交換はマンパワーやコストの観点からも不利益を生じる。かといって強い吸湿剤の使用は，創面の乾燥傾向につながりmoist wound healingの面から問題が生じる場合がある。したがって，これらの使用にあたっては，創面の改善に従い滲出液の量は減少することを念頭に十分な観察を行い，乾燥傾向が認められた場合にはアルゴリズムに従い，治療法の変更を検討する必要がある。

・カデキソマー・ヨウ素には滲出液の制御に関する非盲検ランダム化比較試験が3編^{205)~207)}ある。デキストラノマーとの比較では，滲出液の量はカデキソマー・ヨウ素が有意に改善を示した²⁰⁵⁾。フィブリノリジン・デオキシリボスクレアーゼ配合薬との比較においても有意に滲出液の減少を認めた²⁰⁶⁾。また，カデキソマー・ヨウ素の滲出液吸収効果は，基剤のデキストリンポリマー単独とのランダム化比較試験で有意差がない²⁰⁷⁾ことから，デキストリンポリマーの作用である。

・カデキソマー・ヨウ素は徐放性にヨウ素を放出することにより殺菌作用を発揮する²¹²⁾。デキストリンポリマーは滲出液の吸収作用と共に細菌などを吸収する作用もある^{212)~214)}。したがって，滲出液や膿の多い創に有用であるが，交換時に古いポリマービーズを残さないようにしっかり洗浄する必要がある。洗浄の難しいポケットには用いない²¹⁵⁾。滲出液が乏しい場合には，創面が乾燥してかえって創傷治癒を遅延させることがある。肉芽組織が盛り上がった段階では，ヨードによってかえって肉芽組織が障害されることもある。また，ヨードアレルギーに注意が必要である²¹⁵⁾。

・デキストラノマーには滲出液制御に関する非盲検ランダム化比較試験が1編²⁰⁸⁾ある。生理食塩水ドレッシングとの改善率の比較で滲出液の量が有意に改善した。

・デキストラノマーは滲出液を吸収することにより，創面を清浄化する効果があるとされる²¹⁶⁾。滲出液を吸収するとともに細菌なども除去する²¹⁷⁾。散剤およびマクロゴールと精製水を添加したペースト状のものが，特定医療保険材料として使用される。吸水性の製剤のため，滲出液の過剰～適正な患者が良い適応で，創面の乾燥には注意が必要である。

・ポビドンヨード・シュガーには滲出液の制御に関する非盲検ランダム化比較試験が1編²⁰⁹⁾ある。塩化リゾチームとの改善率の比較で，漿液性分泌物，膿性分泌物とも有意差をもって改善した。

・ポビドンヨード・シュガーの滲出液吸収効果は主剤の一部である白糖単独との有意差はなく²¹⁸⁾²¹⁹⁾，効果は白糖によるものとみなされる。滲出液が乏しい場合には創面が乾燥してかえって創傷治癒が遅延することが指摘されている²¹⁵⁾。同様に，肉芽組織が盛り上がった段階では，ポビドンヨードゲルによってかえって肉芽組織が傷害される恐れがある。また，ヨードアレルギーにも注意が必要である²¹⁵⁾。

・ヨウ素軟膏の滲出液の制御に関する論文はエキス

パートオピニオン²¹⁰⁾²¹¹⁾以外にない。基剤のマクロゴールにポリアクリル酸部分中和物などのゲル化剤を配合することにより、滲出液を吸収するとゲル化するように製剤設計されている。

・ヨウ素軟膏はゲル化することにより、処置時の負担軽減に寄与することが期待される²²⁰⁾。吸水能は精製水で7.3 ml/g²²¹⁾と各種製剤中で最大級である。したがって、滲出液の多い創に適するが、滲出液が少ない場合はゲル化しにくく、創面の乾燥に注意が必要である²¹⁰⁾。ヨードアレルギーに注意する。

文献

- 205) 石橋康正, 大河原章, 久木田淳ほか: 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, 臨医薬, 1990; 6: 785-816.(エビデンスレベルII)
- 206) 久木田淳, 大浦武彦, 青木虎吉ほか: 各種皮膚潰瘍に対するNI-009の臨床評価, エレースC軟膏を対照薬とした群間比較試験, 臨医薬, 1990; 6: 817-848.(エビデンスレベルII)
- 207) 安西 喬, 白取 昭, 大友英一ほか: 各種皮膚潰瘍に対するNI-009の有用性の検討—基剤を対照とした群間比較—, 臨医薬, 1989; 5: 2585-2612.(エビデンスレベルII)
- 208) Ljungberg S: Comparison of dextranomer paste and saline dressing for management of decubital ulcers, *Clin Ther*, 1998; 20: 737-743.(エビデンスレベルII)
- 209) 今村貞夫, 内野治人, 井村裕夫ほか: 白糖・ポビドンヨード配合軟膏(KT-136)の褥瘡に対する有用性の検討—塩化リゾチーム軟膏を対照とした比較臨床試験—, 薬理と治療, 1989; 17: 255-279.(エビデンスレベルII)
- 210) 古田勝経: 褥瘡治療薬, 薬局, 2006; 57: 1885-1897.(エビデンスレベルVI)
- 211) 五十嵐敦之: 外用薬, 被覆材の使い方, 日皮会誌, 2008; 118: 2927-2929.(エビデンスレベルVI)
- 212) 黒崎美保, 能登ゆかり, 竹森真美ほか: カデックス軟膏0.9%の殺菌作用およびヨウ素放出性について, 薬理と治療, 2001; 29: 839-847.
- 213) Hellgen L, Vincent J: Absorbtion effect in vitro of iodophor gel on debris fractions in leg ulcers.(Perstort 社社内資料)—鳥居薬品株式会社カデックス軟膏文献集に掲載.
- 214) Lawrence JC, et al: Studies on the distribution of bacteria within two modern synthetic dressings using an artificial wound.(Perstort 社社内資料)—鳥居薬品株式会社カデックス軟膏文献集に掲載.
- 215) 日本褥瘡学会「褥瘡予防・管理ガイドライン」策定委員会: Eをeにする 滲出液の制御. 褥瘡予防・管理ガイドライン, 東京, 照林社: 2009; 134-137.
- 216) 堀尾 武, 河合修三, 森口隆彦, 猪名川喜一: 褥瘡に対するSK-P-9701(デキストラノマーペースト)の臨床効果, 褥瘡会誌, 2001; 3: 355-364.
- 217) Jacobsson S, Rothman G, Arturson G, Ganrot K, Haeger K, Juhlin I: A new principle for the cleaning of infected wound, *J Plast Reconstr Surg*, 1976; 10: 65-72.
- 218) KT-136 関西地区研究班: 皮膚潰瘍に対するKT-136(白糖・ポビドンヨード配合軟膏)の臨床効果—ポビドンヨード配合に関する検討—, 薬理と治療, 1989; 17: 237-254.
- 219) 中尾裕史, 坪井良治, 小川秀興: 白糖・ポビドンヨード混合性剤の創傷治癒促進メカニズム—培養細胞および動物モデルを用いた解析—, *Ther Res*, 2002; 23: 1625-1626.
- 220) 濱本英利: 褥瘡患部でゲル化する軟膏剤, ヨードコート®軟膏0.9%の開発, 薬剤学, 2007; 67: 32-36.
- 221) 樋掛早亜子, 小林勝則, 三輪康司ほか: 褥瘡及び皮膚潰瘍治療薬MRX-201(ヨードコート軟膏®0.9%)の開発と製剤特性, 薬剤学, 2007; 67: 260-265.

CQ23: 黒色期～黄色期褥瘡で滲出液が過剰な時の局所処置にはどのようなドレッシング材を用いればよいのか?

推奨文: 滲出液が過剰な時には、吸収性の高いアルギン酸塩(1A), ポリウレタンフォーム(銀含有製材を含む)(1A), キチン, ハイドロファイバー®(銀含有製材を含む)(1C), ハイドロポリマー(1C), ポリウレタンフォーム/ソフトシリコン(1D)の使用を推奨する。

推奨度: [1A] アルギン酸塩, ポリウレタンフォーム(銀含有製材を含む)

[1C] キチン, ハイドロファイバー®(銀含有製材を含む), ハイドロポリマー

[1D] ポリウレタンフォーム/ソフトシリコン

解説:

・アルギン酸塩を深い褥瘡の局所療法に使用したランダム化比較試験が2編²²²⁾²²³⁾ある。エビデンスレベルIIであり、推奨度1Aである。デキストラノマー²²²⁾, ハイドロコロイド²²³⁾との比較で治癒率に有意差を認められた。

銀含有ポリウレタンフォームを含む、銀含有ドレッシング材の滲出液吸収性を検討したメタアナリシスが1編²²⁴⁾ある。エビデンスレベルIであり、推奨度1Aである。慢性創傷のうち褥瘡症例は少なく、解析された8研究のうち銀含有ポリウレタンフォームは4研究であったが、滲出液吸収性は対照群と比較して有意差を認めた。

ポリウレタンフォームの滲出液吸収性については、ハイドロコロイドと比較したランダム化比較試験が1編²²⁵⁾ある。エビデンスレベルIIであり、推奨度1Aである。ポリウレタンフォームが有意に良好であった。キチン, ハイドロファイバー®, ハイドロポリマーの滲出液吸収性については、それぞれ症例研究²²⁶⁾²²⁷⁾, 症例

研究²²⁸⁾、症例研究²³⁰⁾がある。エビデンスレベル V であり、推奨度 1C である。

黒色期～黄色期褥瘡でのポリウレタンフォーム/ソフトシリコンの滲出液吸収性について、検討した論文はない。エキスパートオピニオンのみなので、エビデンスレベル VI であるが、ポリウレタンフォームと同等であると予想されるので推奨度 1D とした。グレード II 褥瘡 (EPUAP : European Pressure Ulcer Advisory Panel, 欧州褥瘡諮問委員会) を対象として、ハイドロポリマーと比較したランダム化比較試験が 1 編²³¹⁾あるが、両群の滲出液吸収に有意差を認めていない。

- ・アルギン酸塩を滲出液のコントロールが必要な深い褥瘡に対し使用したランダム化比較試験は 2 編²²²⁾²²³⁾ある。デキストラノマーとの比較²²²⁾では有意に治癒率が高かった。また、4 週間アルギン酸塩、次の 4 週間はハイドロコロイドとし、対照群としてハイドロコロイドの単独使用 8 週間と比較したところ、対照群に比べて有意に縮小率が良好であった²²³⁾。

- ・アルギン酸塩は自重の 10～20 倍の吸収力がある²³²⁾。多量の滲出液を吸収しゲル化し、創面に湿潤環境を維持することにより治癒を促進する²³³⁾。また、創部との接触面でアルギン酸塩中のカルシウムイオンと血液・体液中のナトリウムイオンの交換が起こり、カルシウムイオンは濃度勾配により毛細血管内に拡散する。これにより止血作用が得られる²³⁴⁾。銀含有製材は滲出液の吸収と同時に放出された銀イオンが、内部及び創の細菌に対して抗菌効果を発揮することにより創を清浄化するため、感染を引き起こす可能性が高い創に使用できる。

- ・銀含有ポリウレタンフォームを含む銀含有ドレッシング材を慢性創傷に対して使用した文献から、滲出液吸収性を検討したメタアナリシスが 1 編²²⁴⁾ある。褥瘡症例は 200 症例 (16.83%) と少なく、解析された 8 研究のうち銀含有ポリウレタンフォームが使用されたのは 4 研究のみであった。それら 4 研究のいずれも銀含有ポリウレタンフォームの滲出液吸収性は対照群と比較して有意に良好であった。ただし、いずれも黒色期～黄色期で滲出液が過剰な褥瘡のみが対象となっているわけではない。

- ・ポリウレタンフォームについての滲出液吸収性に関するランダム化比較試験は 1 編²²⁵⁾ある。ハイドロコロイドと比較して吸収性、剥がしやすさに関しては有意に良好であったが、貼付期間には有意差がなかった。

ただし、黒色期～黄色期で滲出液が過剰な褥瘡のみが対象となっているわけではない。

- ・ポリウレタンフォームは自重の約 10 倍の滲出液を吸収し、適切な湿潤環境を維持して肉芽や上皮の形成を促進する。ドレッシング材の溶解や剥落による創部の残渣がない。また、創部接触面は非固着性ポリウレタンネットのため、創面からずれても形成された上皮の剥離を起こしにくい²³²⁾。銀含有製材は親水性のポリウレタンフォームに含まれる銀が抗菌効果を発揮することにより、滲出液を伴う感染を引き起こす可能性が高い創に使用できる。

- ・ポリウレタンフォーム/ソフトシリコンはポリウレタンフォームの創接触面にソフトシリコンからなる自固着性の粘着剤が使用されている。ソフトシリコンは皮膚の凹凸に対して追従性が高いため²³⁵⁾、交換時疼痛、交換時皮膚損傷が最も少ないとされている。ドレッシング材の一部を剥がして創の観察を行うことができ、交換には時期尚早と判断した場合は、そのまま元に戻すことが可能である。

- ・キチンについての滲出液吸収性に関する症例研究が 2 編ある²²⁶⁾²²⁷⁾。ただし、滲出液抑制効果あり²²⁶⁾の一方、効果なし²²⁷⁾とも報告されている。ただし、いずれも黒色期～黄色期で滲出液が過剰な褥瘡のみが対象となっているわけではない。

- ・キチン綿は柔軟性があり創面に貼付しやすく創面の保護ができる²²⁶⁾。自重の 25 倍の吸収性を有する²²⁷⁾。また、肉芽形成が良好であり、生成される肉芽が赤みをおび良質である²²⁶⁾。圧迫止血が可能で、壊死切除の止血に対応することができる²²⁷⁾。

- ・ハイドロファイバー[®]についての滲出液吸収性に関する症例研究が 2 編²²⁸⁾²²⁹⁾あり、滲出液の改善を認めている。ただし、いずれも黒色期～黄色期で滲出液が過剰な褥瘡のみが対象となっているわけではない。

- ・ハイドロファイバー[®]は、自重の約 30 倍の吸収力がある²³²⁾。アルギン酸塩の約 2 倍の水分保持力を持ち、治癒に最適な湿潤環境を長期間維持し、肉芽形成を促進する²³²⁾。吸収した滲出液の横方向への広がりを抑え、創周囲の健常皮膚の浸軟を防止する²³²⁾。また、銀含有ハイドロファイバー[®]は細菌などを含む滲出液を内部に閉じ込め、創部への逆戻りを抑える。この状態で銀イオンが放出されるので、滲出液に含まれた細菌を迅速かつ効率的に抗菌することができる^{236)～238)}。

- ・ハイドロポリマーを滲出液のコントロールが必要な褥瘡に対して使用した症例研究が 1 編²³⁰⁾あり、滲出

液の吸収に関して良好であったと報告されている。ただし、黒色期～黄色期で滲出液が過剰な褥瘡のみが対象となっているわけではない。

・ハイドロポリマーは滲出液を吸収するとともに、吸収した滲出液を積極的に蒸発させることにより、滲出液処理能力を高めている²³⁰⁾。粘着剤は水をベースにしたポリウレタンジェルであり、皮膚に刺激の少ない被覆材である²³⁰⁾。また、滲出液を吸収して膨らみ、潰瘍のくぼみにフィットする²³²⁾。ゲル化しないため、残渣がない²³⁹⁾。

文献

- 222) Sayag J, Meaume S, Bohbot S: Healing properties of calcium alginate dressings, *J Wound Care*, 1996; 5: 357-362. (エビデンスレベル II)
- 223) Belmin J, Meaume S, Rabus MT, et al: Sequential treatment with calcium alginate dressings and hydrocolloid dressings accelerates pressure ulcer healing in older subjects: a multicenter randomized trial of sequential versus nonsequential treatment with hydrocolloid dressings alone, *J Am Geriatr Soc*, 2002; 50: 269-274. (エビデンスレベル II)
- 224) Lo SF, Chang CJ, Hu WY, Hayter M, Chang YT: The effectiveness of silver-releasing dressings in the management of non-healing chronic wounds: a meta-analysis, *J Clin Nurs*, 2009; 18: 716-728. (エビデンスレベル I)
- 225) Bale S, Squires D, Varnon T, Walker A, Benbow M, Harding KG: A comparison of two dressings in pressure sore management, *J Wound Care*, 1997; 6: 463-466. (エビデンスレベル II)
- 226) 上山武郎: 綿状キチンによる褥瘡の治療, *新薬と臨床*, 1994; 43: 291-299. (エビデンスレベル V)
- 227) 和田秀俊, 宮岡達也, 山野龍文: スポンジタイプキチン膜による褥瘡の治療, *西日皮膚*, 1990; 52: 761-765. (エビデンスレベル V)
- 228) Coutts P, Sibbald RG: The effect of a silver-containing Hydrofiber[®] dressing on superficial wound bed and bacterial balance of chronic wounds, *Int Wound J*, 2005; 2: 348-356. (エビデンスレベル V)
- 229) Parish LC, Dryjski M, Cadden S: Prospective clinical study of a new adhesive gelling foam dressing in pressure ulcers, *Int Wound J*, 5: 60-67. (エビデンスレベル V)
- 230) 大浦武彦: 新しいハイドロポリマー Dressing の使用経験, *褥瘡会誌*, 2002; 4: 105-110. (エビデンスレベル V)
- 231) Maume S, Van De Looverbosch D, Heyman H, Romanelli M, Ciangherotti A, Charpin S: A study to compare a new self-adherent soft silicone dressing with a self-adherent polymer dressing in stage II pressure ulcers, *Ostomy Wound Manage*, 2003; 49: 44-51.
- 232) 美濃良夫: Dressing 材の使い方, *Visual Dermatol*, 2003; 2: 546-554.
- 233) 鈴木茂彦: Dressing 材による保存的治療, *形成外科*, 2003; 46: 471-475.
- 234) 小山久夫, 赤松 順, 河合勝也ほか: KST-1 (アルギン酸塩繊維) の創傷被覆材としての使用経験, *基礎と臨床*, 1992; 26: 667-673.
- 235) 谷岡未樹: 疼痛の強い創傷, *Visual Dermatol*, 2014; 13: 510-511.
- 236) Walker M, Hobot JA, Newman GR, Bowler PG: Scanning electron microscopic examination of bacterial immobilization in a carboxymethyl cellulose (AQUACEL[®]) and alginate dressings, *Biomaterials*, 2003; 24: 883-890.
- 237) Bowler PG, Jones SA, Davies BJ, Coyle E: Infection control properties of some wound dressings, *J Wound Care*, 1999; 8: 499-502.
- 238) Jones SA, Bowler PG, Walker M, Parsons D: Controlling wound bioburden with a novel silver-containing Hydrofiber[®] dressing, *Wound Rep Reg*, 2004; 12: 288-294.
- 239) 五十嵐敦之: 創傷被覆材をどう使うか, *MB derma*, 2007; 132: 121-127.

CQ24: 黒色期～黄色期褥瘡で滲出液が少ない時の局所処置にはどのような外用薬を用いればよいのか?

推奨文: 滲出液が少ない時期にはスルファジアジン銀 (1D), および, 白色ワセリン, 酸化亜鉛, ジメチルイソプロピルアズレンなどの油脂性軟膏 (1D) の使用を推奨する。

推奨度: [1D] スルファジアジン銀, 白色ワセリン, 酸化亜鉛, ジメチルイソプロピルアズレンなどの油脂性軟膏

解説:

・黄色期で滲出液が少ないときに使用する外用薬についての報告は, エキスパートオピニオン^{240)~242)} 以外になくエビデンスレベル VI であるが, 壊死組織除去と感染制御を同時に行うことを目的として広く使用されていることから, スルファジアジン銀の推奨度は 1D とした。また, 白色ワセリン, 酸化亜鉛, ジメチルイソプロピルアズレンなどの油脂性軟膏は, 創面保護作用があるので推奨度 1D とした。

・深い褥瘡において創面の乾燥は, 創傷治癒を遅らせる結果となる²⁴⁰⁾。創傷を適度な湿潤環境に保つためには, 適度な水分を含有する薬剤を使用するか, もしくは, 創面の保護効果のある油脂性軟膏を使用する必要がある。特に黄色期においては水分保持作用のほか壊死組織の除去と感染制御作用を併せ持った製剤が理想的である。

・スルファジアジン銀は乳剤性基剤のため水分を創部に供給することにより壊死組織の軟化・自己融解が生じることで創面の清浄化作用を発揮する。黒色壊死部の辺縁が浮き上がった段階では外科的デブリードマ

ンを容易にし、さらには、含有される銀自体の細胞膜、細胞壁に対する抗菌作用により創面の感染制御効果を発揮するとされる²⁴¹⁾。滲出液が多い時は創面の浮腫を来す恐れがあるので注意する²⁴²⁾。また、ポビドンヨードと併用すると効力が低下する。あるいは、他剤との併用、特に外皮用酵素製剤との併用は避ける²⁴²⁾。

・撥水性の高い白色ワセリンに代表されるような油脂性基剤の軟膏、たとえば、酸化亜鉛、ジメチルイソプロピルアズレンなどは、乾燥する創面を保護する²⁴²⁾ので、滲出液が少ない時には有用であるが、創面の感染制御効果や壊死組織除去効果はない。

・慢性期の深い褥瘡に対して、抗生物質（抗菌薬）含有軟膏を漫然と使用すると、耐性菌の出現する可能性があるため、基本的には用いるべきでない（CQ20を参照）。

文献

- 240) Field CK, Kerstein MD: Over view of wound healing in a moist environment, *Am J Surg*, 1994; 167 (Suppl): 2S-6S.(エビデンスレベル VI)
- 241) 古田勝経：褥瘡治療薬，薬局，2006; 57: 1885-1897.(エビデンスレベル VI)
- 242) 日本褥瘡学会「褥瘡予防・管理ガイドライン」策定委員会：Nをnにする 壊死組織の除去，褥瘡予防・管理ガイドライン，東京，照林社：2009; 134-137.(エビデンスレベル VI)

CQ25：黒色期～黄色期褥瘡で滲出液が少ない時の局所処置にはどのようなドレッシング材を用いればよいのか？

推奨文：乾燥した壊死組織が付着し滲出液が少ない時期はハイドロジェル（1B）の使用を推奨する。

推奨度：1B

解説：

・壊死組織のある褥瘡患者にハイドロジェルを使用した壊死組織除去作用に関するランダム化比較試験は1編²⁴³⁾ある。エビデンスレベルIIであり、推奨度1Bである。創傷縮小率はデキストラノマーに比しハイドロジェルが有意に良好であったが、壊死組織の除去率では両者に有意差を認めていない。

・ハイドロジェルは、滲出液を吸収保持すると共に、それ自体に水分を含んでいるため創および壊死組織を浸軟化せしめ、その除去を促進する²⁴⁴⁾。また、ハイドロジェルでは酵素製剤による化学的デブリードマンのような疼痛や周囲の健常皮膚の発赤や炎症は起こらない²⁴⁵⁾。なお、交換時に壊死組織が浸軟している時は、

可能な限り外科的デブリードマンを併用する²⁴⁵⁾。

文献

- 243) Colin D, Kurring PA, Yvon C: Managing sloughy pressure sores, *J Wound Care*, 1996; 5: 444-446.(エビデンスレベル II)
- 244) 竹森 繁，田澤賢次，新井英樹ほか：創傷被覆材「DuoDERM[®] Hydroactive Gel」の各種創傷における治療効果について，新薬と臨牀，1996; 45: 1970-1982.
- 245) 美濃良夫：ドレッシング材の使い方，*Visual Dermatol*, 2003; 2: 546-554.

E：創辺縁の管理（ポケットの解消・除去）

CQ26：ポケットがある時はどのような局所治療を行えばよいのか？

推奨文：ポケット内に滲出液の多い創面であれば、ポビドンヨード・シュガー（1B）の使用を、滲出液が少なければトラフェルミン（1C）、トレチノイントコフェリル（1D）の使用を推奨する。

改善しなければ外科的治療あるいは物理療法を検討する。

推奨度：[1B] ポビドンヨード・シュガー

[1C] トラフェルミン

[1D] トレチノイントコフェリル

解説：

・ポビドンヨード・シュガーのポケットに関する論文には非ランダム化比較試験が1編ある²⁴⁶⁾。エビデンスレベルIIIであり、推奨度1Bである。

・トラフェルミンのポケットに関する論文には非ランダム化比較試験が1編ある²⁴⁷⁾。エビデンスレベルIIIであるが、種々の肉芽促進作用のある外用薬との比較で、有意差を認めていないため、推奨度1Cとした。

・トレチノイントコフェリルのポケットに関する論文にはエキスパートオピニオン²⁴⁸⁾以外になく、エビデンスレベルVIである。滲出液が少ない場合、湿潤環境を保持するための基剤として適切な選択であり、また、医療現場でも広く使われていることから、推奨度1Dとした。

・ポケットの深部には壊死組織が残存しやすいため、肉芽の新生が妨げられ、感染のコントロールも困難である。さらに、滲出液のドレナージも不十分となりやすく過剰な湿潤状態をつくることになる。また、ポケットは体動により容易にずれを生じ、さらなるポケットの拡大を招きやすい。したがって、これらの問題点を抽出して個々の症例に適したケアを行い、ポ

ケットの原因となっている圧迫、ずれなどの排除に努める。しかしながら、十分なケアにより原因が排除できてもポケットが解消しない場合は、漫然と外用薬による治療を継続するのではなく、外科的療法や陰圧閉鎖療法などの物理療法を考慮すべきである。

・ポビドンヨード・シュガーには対照群なしの非ランダム化比較試験が1編あり²⁴⁶⁾、その中でポケットの改善が認められている。糖尿病を合併した皮膚潰瘍の36例(うち褥瘡は6例)で、ポケットを形成した潰瘍の9例中8例(88.9%)で改善以上の効果を認めた。

・ポビドンヨード・シュガーには滲出液を吸収して浮腫を抑えることで、良好な肉芽形成を促すと共に、感染制御作用にも優れていることが利点としてあげられる²⁴⁸⁾。滲出液が乏しい場合には創面が乾燥してかえって創傷治癒が遅延することがある²⁴⁸⁾。また、肉芽組織が盛り上がった段階では、ポビドンヨードによってかえって肉芽組織が傷害される恐れがある。また、ヨードアレルギーにも注意が必要である²⁴⁸⁾。

・トラフェルミンのポケットについての論文には非ランダム化比較試験が1編ある²⁴⁷⁾。種々の肉芽促進作用のある外用薬を対照群として比較したところ、ポケット治癒には改善を認めるものの有意差を認めていない。また、症例報告になるが、トラフェルミンを使用することによって、ポケットの収縮が得られたとしている²⁴⁹⁾²⁵⁰⁾。なお、ポケットの奥まで到達させる担体としてキチンを用い、トラフェルミンを噴霧してポケット内に挿入する方法の症例報告²⁵¹⁾、陰圧閉鎖療法と併用する方法の症例報告²⁵²⁾などがあるが、いずれもトラフェルミン単独での報告ではないので、評価は難しい。

・トラフェルミンには強い血管新生作用と肉芽形成促進作用^{253)~255)}があるため、この作用によってポケットの閉鎖を期待できるものと考えられる。なお、死腔を埋め湿潤を保持するために、他の外用薬やドレッシング材などを併用するとよい²⁴⁸⁾。

・トレチノイントコフェリルは線維芽細胞の遊走能亢進作用、細胞遊走促進作用、細胞増殖促進作用などにより、肉芽形成促進作用および血管新生促進作用を発揮する^{256)~259)}。基剤に水分を70%含む乳剤性基剤を用いているため、乾燥傾向の強い創面に適している²⁴⁸⁾が、滲出液の多い創面や浮腫の強い創面には向かない。

文 献

246) 宮地良樹, 河盛隆造: 糖尿病を合併した褥瘡, 皮膚潰瘍

に対するユーパスタコワの検討, 皮紀要, 1998; 93: 239-248.(エビデンスレベル III)

- 247) 大浦武彦, 中條俊夫, 森口隆彦ほか: 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, 日褥会誌, 2004; 6: 23-34.(エビデンスレベル III)
- 248) 日本褥瘡学会「褥瘡予防・管理ガイドライン」策定委員会: Pをなくす ポケットの解消. 褥瘡予防・管理ガイドライン, 東京, 照林社: 2009; 152-153.(エビデンスレベル VI)
- 249) 高田 徹: 高齢者の臀部巨大褥瘡に bFGF 製剤 (フィブラストスプレー) を使用した1例, *Prog Med*, 2002; 22: 2503-2504.(エビデンスレベル V)
- 250) 宮原 誠: 褥瘡治療における b-FGF 製剤の効果的な使用法, 褥瘡会誌, 2003; 5: 48-51.(エビデンスレベル V)
- 251) 吉田勝経: ドレッシング材を用いた褥瘡ポケットへの bFGF 投与法の検討, 褥瘡会誌, 2006; 8: 177-182.(エビデンスレベル V)
- 252) 室 孝明, 大西 清, 猪股直美, 山田哲郎, 佐瀬道郎, 丸山優: 褥瘡の陰圧閉鎖療法—bFGF 製剤併用の治療経験—, 2008; 36: 325-331.(エビデンスレベル V)
- 253) Okumura M, Okuda T, Nakamura T, Yajima M: Acceleration of wound healing in diabetic mice by basic fibroblast growth factor, *Biol Pharm Bull*, 1996; 19: 530-535.
- 254) Okumura M, Okuda T, Okamoto T, Nakamura T, Yajima M: Enhanced angiogenesis and granulation tissue formation by basic fibroblast growth factor in healing-impaired animals, *Arzneimittelforschung*, 1996; 46: 1021-1026.
- 255) Okumura M, Okuda T, Nakamura T, Yajima M: Effect of basic growth factor of wound healing in healing-impaired animal models, *Arzneimittelforschung*, 1996; 46: 547-551.
- 256) 浜田浩之, 佐京かつふみ, 田中 博, 尾川 修, 西木克祐: 細胞遊走活性に及ぼす Tocoretinate の影響, 応用薬理, 1992; 43: 97-102.
- 257) 佐京かつふみ, 石川智一, 西木克祐, 大塚紀子, 伊東 晃, 森 陽: Tocoretinate の肉芽形成促進作用および血管新生促進作用, 応用薬理, 1992; 43: 87-95.
- 258) 佐京かつふみ, 石川智一, 西木克祐ほか: 正常ヒト皮膚線維芽細胞に及ぼす Tocoretinate の影響, 応用薬理, 1992; 43: 103-110.
- 259) 佐京かつふみ, 石川智一, 増川善和ほか: ラット皮膚熱傷, 欠損傷および切傷に対する Tocoretinate 軟膏の効果, 応用薬理, 1992, 43: 121-127.

CQ27: ポケット切開はどのように行えばよいのか?

推奨文: 出血を適切にコントロールしながらポケット切開することを推奨する。ポケット蓋を残すか、全摘するかは、条件を考慮して判断する。

推奨度: 1C

解説:

・ポケット切開に関して前向きコホート研究が1編あり²⁶⁰⁾、エビデンスレベル IVa である。また、ポケッ

ト切開の手技に関しては症例報告が4編^{261)~264)}ある。エビデンスレベルVであり、推奨度1Cである。

・前向きコホート研究²⁶⁰⁾では、ポケットを有する褥瘡患者162人中、ポケット切開を39人に施行し4週間後の褥瘡状態を比較したところ、ポケット切開群で、DESIGN-R[®]値が有意に低下していたと報告している。

・ポケット内の感染が、全身状態の悪化の原因となっている場合は、ポケット切開の絶対的適応である(CQ16参照)。電気メスなどを用いて、出血に気をつけながら切開術を施行する。術前に全身状態、抗血小板薬、抗凝固薬などの投与薬剤を確認する。なお、循環器疾患ガイドラインでは、出血のコントロールが容易な小手術では、これらの薬剤を中止せずに手術を実施するよう勧めている²⁶⁵⁾。脳卒中ガイドラインでも、ワルファリンは「内服継続が望ましい」、抗血小板療法は「続行してよい」としている²⁶⁶⁾。出血などのリスクについて担当医と相談の上、個々の症例ごとに対応するのが望ましい。

・ポケット蓋を残すか、全て除去するかは、その後の治療方法、看護方法を考慮して行う必要がある。考慮すべき要因としては、

1. ポケット内に感染があるか、切開だけでは除去しきれない壊死組織があるか、pocket in pocketを形成していないか。

- いずれもポケット蓋全摘の適応である。 -

2. 切開後、保存的治療を続けるのか、植皮、皮弁術により再建を行うのか、陰圧閉鎖療法を行うのか。

- 陰圧閉鎖療法を行うのであれば、ポケット蓋を一部残しても、かえって上皮化の妨げになることが多い。 -

3. 切開後の治療は医師が行うのか、病棟看護師が行うのか、在宅訪問看護師が行うのか、家族が行うのか。

- 内部の観察が困難な場合、ポケット蓋を残すのは危険である。 -

などが挙げられる。

文献

- 260) Nagase T, Iizuka S, Kato H, et al: Undermining incision and healing of deep pressure ulcers: A prospective cohort study of pressure ulcers by the Japanese National Hospital Organization, *Wound Rep Reg*, 2013; 21: 512-519.(エビデンスレベルIVa)
- 261) 小坂正明, 諸富公昭, 鈴木昌秀, 上石 弘: 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, 褥瘡会誌, 2002; 4: 371-378.(エビデンスレベルV)
- 262) 伊藤芳憲, 角谷徳芳, 早川 治, 市川 薫, 加藤優子, 網島亜希: 超音波メスとゴムによる圧迫固定を用いた仙

骨部褥瘡手術, 形成外科, 2003; 46: 1165-1172.(エビデンスレベルV)

- 263) 石井暢明, 小川 令, 百束比古: ポケットを有する仙骨部褥瘡に対するポケット被蓋回転皮弁, 2012; 14: 74-77.(エビデンスレベルV)
- 264) 清家卓也, 橋本一郎, 中西秀樹, 高瀬真記: ポケット皮膚を双茎皮弁として治療した褥瘡の2例, 2013; 15: 135-143.(エビデンスレベルV)
- 265) 循環器病の診断と治療に関するガイドライン (2008年度合同研究班報告): 循環器疾患における抗凝固・抗血小板療法に関するガイドライン(2009年改訂版), http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2009_hori_h.pdf
- 266) 篠原幸人: 脳卒中治療ガイドライン2009, 東京, 協和企画: 2010.

CQ28：ポケットのある褥瘡の陰圧閉鎖療法は有用か？

推奨文：陰圧閉鎖療法として市販の機器を用いる方法、自家製の用具を用いる方法があり、いずれの方法も推奨する。

推奨度：1C

解説：

・ポケットのある褥瘡の陰圧閉鎖療法の有効性に関して症例報告が5編^{267)~271)}ある。エビデンスレベルVであり、推奨度1Cである。

・陰圧閉鎖療法の機器は、2010年4月にVAC[®]システムが、その後、RENASYS[®]創傷治療システム、SNaP[®]陰圧閉鎖療法システム、PICO[®]が発売され、保険適用されている。それまで国内では、密閉性ドレッシング材と吸引装置を組み合わせた自家製の用具が用いられていた。症例報告では、市販の機器、自家製の用具、いずれの方法でも有効としている。

・市販の機器を用いた時にのみ、局所陰圧閉鎖処置として保険請求できる。保険点数は、どの製品を使用しても同じであり、請求可能期間も3週間までである。レセプトに理由を記載することにより、さらに1週間請求可能となる。また、通院患者での使用に関しては、SNaP[®]、PICO[®]が保険請求可能である(保険請求可能期間は入院中使用と同じ)。医療機関に来院して交換することが必要であり、来院しない在宅患者の使用については保険請求できない。

・どのような方法で行うにしても、壊死組織、感染巣の適切な処理は、創治療の原則である。陰圧閉鎖療法中の感染悪化は決して珍しくない^{272)~274)}。コントロールされていない感染巣がある場合は、通常、陰圧閉鎖療法は行わない。陰圧閉鎖療法を安全、有効に行うには、注意深い観察、適切なデブリードマン、全身状態

の改善が必要である。

文献

- 267) 室 孝明, 大西 清, 猪股直美, 山田哲郎, 佐瀬道郎, 丸山 優: 褥瘡の陰圧閉鎖療法 bFGF 製剤併用の治療経験, 薬理と治療, 2008; 36: 325-331.(エビデンスレベル V)
- 268) Tachi M, Hirabayashi S, Yonehara Y, Uchida G, Tohyama T, Ishii H: Topical negative pressure using a drainage pouch without foam dressing for the treatment of undermined pressure ulcers, *Ann Plast Surg*, 2004; 53: 338-342.(エビデンスレベル V)
- 269) Isago T, Nozaki M, Kikuchi Y, Honda T, Nakazawa H: Negative-pressure dressings in the treatment of pressure ulcers, *J Dermatol*, 2003; 30: 299-305.(エビデンスレベル V)
- 270) 藤井 康, 中西雄二, 井上和子, 友田佳介, 濱口真帆, 杉戸伸好: 褥瘡に対する皮弁形成術における two-step drain 法の経験, 褥瘡会誌, 2002; 4: 431-435.(エビデンスレベル V)
- 271) 四津里英, 長瀬 敬, 真田弘美, 玉木 毅: 在宅 SNaP 陰圧閉鎖療法にて治療した難治性仙骨部褥瘡の 1 例, 日皮会誌, 2013; 123: 2269-2272.(エビデンスレベル V)
- 272) Weed T, Ratliff CRN, Drake DB: Quantifying bacterial bioburden during negative pressure wound therapy: Does the wound VAC enhance bacterial clearance? *Ann Plast Surg*, 2004; 52: 276-279.
- 273) Citak M, Backhaus M, Meindl R, Muhr G, Fehmer T: Rare complication after VAC-therapy in the treatment of deep sore ulcers in a paraplegic patient, *Arch Orthop Trauma Surg*, 2010; 130: 1511-1514.
- 274) Ashby RL, Dumville JC, Soares MO, et al: A pilot randomised controlled trial of negative pressure wound therapy to treat grade III/IV pressure ulcers, *Trials*, 2012; 13: 119.

後半の治療: moist wound healing を目指す CQ29-31

CQ29: 赤色期～白色期褥瘡の局所処置にはどのような外用薬を用いればよいのか?

推奨文: 滲出液が適正～少ない創面にはトラフェルミン (1A), トレチノイントコフェリル (1A), プロスタグランジン E1 (1A), 塩化リゾチーム (1B), 幼牛血液抽出物, 白色ワセリン, 酸化亜鉛, ジメチルイソプロピルアズレンなどの油脂性軟膏 (1D) の使用を推奨する。

滲出液が過剰または浮腫が強い創面にはブクラデシンナトリウム (1A), アルミニウムクロロヒドロキシアラントイネート (アルクロキサ) (1B), ポビドンヨード・シュガー (1B) の使用を推奨する。

推奨度: 滲出液が適正～少ない創面 [1A] トラフェ

ルミン, トレチノイントコフェリル, プロスタグランジン E1

[1B] 塩化リゾチーム

[1D] 幼牛血液抽出物, 白色ワセリン, 酸化亜鉛, ジメチルイソプロピルアズレンなどの油脂性軟膏

滲出液が過剰または浮腫が強い創面 [1A] ブクラデシンナトリウム

[1B] アルミニウムクロロヒドロキシアラントイネート (アルクロキサ), ポビドンヨード・シュガー

解説:

・トラフェルミン, トレチノイントコフェリル, ブクラデシンナトリウム, プロスタグランジン E1 には肉芽形成促進作用, 創の縮小作用などに対するランダム化比較試験がそれぞれ 2 編²⁷⁵⁾²⁷⁶⁾, 2 編²⁷⁷⁾²⁷⁸⁾, 2 編²⁷⁹⁾²⁸⁰⁾, 1 編²⁸¹⁾ あり, エビデンスレベル II であり, 推奨度 1A である。トラフェルミンでは創の縮小に関する GM-CSF との比較で創の縮小率が有意に高かった。トレチノイントコフェリルでは塩化リゾチーム, ベンダザック含有軟膏との比較で, いずれも優位性が認められた。ブクラデシンナトリウムでは基剤のマクロゴールとの比較で有意な潰瘍の縮小を認めた。プロスタグランジン E1 では塩化リゾチームとの比較で, 褥瘡の潰瘍面積, 潰瘍の深さの有意な縮小を認めた。

・塩化リゾチームには肉芽形成や潰瘍の大きさなどに関する非盲検のランダム化比較試験が 3 編^{282)~284)} あり, エビデンスレベル II であるが, 試験デザインに不備があるため推奨度 1B とした。

・幼牛血液抽出物, および白色ワセリン, 酸化亜鉛, ジメチルイソプロピルアズレンなどの油脂性軟膏にはエキスパートオピニオン²⁸⁵⁾ 以外に, エビデンスレベル VI である。moist wound healing を目指して油脂性基剤の軟膏を用いるのは適切な選択であり, また, 医療現場でも広く使われていることから, 推奨度 1D とした。

・アルミニウムクロロヒドロキシアラントイネートにはランダム化比較試験が 2 編²⁸⁶⁾²⁸⁷⁾ あり, エビデンスレベル II である。基剤あるいは幼牛血液抽出物に比して有意に肉芽形成の促進を認めているが, 古い薬剤であり, 新薬が開発・上市されるとともに使用される頻度が少なくなってきたため, 推奨度 1B とした。

・ポビドンヨード・シュガーには肉芽形成や潰瘍の大きさなどに関する非盲検のランダム化比較試験が 4 編^{276)288)~290)} あり, エビデンスレベル II である。塩化リゾチームを対照とした非盲検のランダム化比較試験の

2編では有意に肉芽形成の促進を認めているが、試験デザインに不備があるため、推奨度1Bとした。

・治療後半になると、創面は赤色期となり、感染の危険は低下する。また、この時期には適度な湿潤環境を維持することが最も重要となる。そして良好な肉芽が形成されてくると創は縮小を始める。したがって、治療の要点は創面の保護、肉芽形成促進作用、創面の縮小作用を有する外用薬を選択することである。本邦においては、肉芽形成促進作用を有する外用薬が複数開発されており、これらを創面の滲出液の多寡や浮腫の有無で選択するのがよい。なお、厳密にmoist wound healingのコンセプトを取り入れた試験デザインを行うためには、その対象となる褥瘡患者の選択には治療後半の赤色期の患者のみに焦点を絞る必要があるが、そのような報告は少ない。

・トラフェルミンには創の縮小に関するGM-CSFとのランダム化比較試験があり²⁷⁵⁾、創の縮小率が有意に高かったとされている。また、ポビドンヨード・シュガーを対照としたランダム化比較試験²⁷⁶⁾があり、潰瘍の深さの縮小率が有意に優れていたとされるが、ポビドンヨード・シュガーは赤色期に使用する対照薬としては問題があるように思われる。

・トラフェルミンは血管新生作用、肉芽形成促進作用等によって創傷治癒を促進する^{291)~293)}。創傷治癒効果は強いが、スプレータイプのため単剤では創部の湿潤環境を維持しにくいので、他の外用薬やドレッシング材などを併用するとよい²⁸⁵⁾。また、トラフェルミンは高価ではあるが、費用対効果についての症例対照研究が1編²⁹⁴⁾あり、ドレッシング材のみとトラフェルミンとドレッシング材を併用した場合の治癒までの材料費を比較したところ、材料費に差はなかったものの治癒までの期間は大幅に短縮されたため処置料や入院費用などを考慮すると経済的効果を認めるとしている。

・トレチノイントコフェリルには塩化リゾチーム、ベンダザック含有軟膏と比較した非盲検のランダム化比較試験が2編²⁷⁸⁾²⁷⁹⁾ある。塩化リゾチームに比べ肉芽形成と潰瘍の縮小率に有意差を認め、また、ベンダザック含有軟膏との比較では潰瘍の縮小率に差はなかったが肉芽形成には有意差を認めている。

・トレチノイントコフェリルは線維芽細胞の遊走能亢進作用、細胞遊走促進作用、細胞増殖促進作用などにより肉芽形成促進作用および血管新生促進作用を発揮する^{295)~298)}。基剤が水分を70%含む乳剤性基剤を用いるため、乾燥傾向の強い創面に適している²⁸⁵⁾が、滲

出液の多い創面や浮腫の強い創面には向かない。

・ブクラデシナトリウムには塩化リゾチームとの非盲検のランダム化比較試験が1編²⁸⁰⁾あり、潰瘍の大きさや肉芽形成作用などの症状別改善度については難治性潰瘍全般においては改善を示すものの、褥瘡単独での比較がなく有意差判定は不能である。しかし、基剤のマクロゴールとの二重盲検ランダム化比較試験が1編²⁸¹⁾あり、有意な潰瘍の縮小を認めている。また、良質な対象群のない非ランダム化比較試験3編^{299)~301)}でも、褥瘡に対して肉芽促進作用が示されている。

・ブクラデシナトリウムは局所血流改善作用、血管新生促進作用、肉芽形成促進作用、表皮形成促進作用などにより創傷治癒を促進する^{302)~305)}。基剤のマクロゴールは吸湿性のため滲出液過多の創面や浮腫の強い創面に使用するのがよい。一方、滲出液の少ない創ではかえって乾燥するので注意が必要である。

・プロスタグランジンE1には塩化リゾチームと比較した非盲検のランダム化比較試験が1編²⁷⁷⁾あり、褥瘡の潰瘍面積、潰瘍の深さの有意な縮小を認めている。

・プロスタグランジンE1は皮膚血流増加作用³⁰⁶⁾、血管新生促進作用³⁰⁷⁾³⁰⁸⁾により、創傷治癒を促進する。また、線維芽細胞にも作用して増殖を促進し³⁰⁷⁾³⁰⁸⁾、さらに線維芽細胞からのIL-6を増加させることで、角化細胞の増殖をも促進する³⁰⁹⁾³¹⁰⁾。油脂性のプラスチックが基剤として用いられているので、滲出液量が適正~少ない創に適しているが、反対に滲出液の多い創面や浮腫の強い創面には向かない。

・塩化リゾチームには肉芽形成や潰瘍の大きさなどに対する非盲検のランダム化比較試験の論文が3編^{282)~284)}あり、いずれも塩化リゾチームに改善を認めているが有意差判定が行われていない。また、そのいずれも対照薬がポビドンヨード・シュガーであり、乾燥傾向を助長する外用薬であるため、赤色期の対照薬としては問題があるように思われる。

・塩化リゾチームは表皮細胞の増殖作用と線維芽細胞の増殖促進作用を有し、ムコ多糖合成を刺激することで、創傷治癒を促進する^{311)~314)}。水分含有量23%の乳剤性基剤を用いているため、創面への水分供給作用よりは保護効果が主な作用である。

・幼牛血液抽出物は組織機能を賦活し、線維芽細胞増殖を促進することで、肉芽形成、血管再生を促進して創傷の治癒を速めるとされる^{315)~317)}。水分を25%含む乳剤性基剤を用いているため、その保護作用により滲出液が適性~少ない創面に適するが、滲出液の多い

創面や浮腫の強い創面には向かない。

・撥水性の高い白色ワセリンに代表されるような油脂性基剤の軟膏、たとえば、酸化亜鉛、ジメチルイソプロピルアズレンなどには創面保護作用があり、創面の湿潤環境を保つことで創の縮小を促進する²⁸⁵⁾。したがって、滲出液が適正～少ない創面には適するが、滲出液の多い創面や浮腫の強い創面には向かない。なお、ゲンタマイシン含有軟膏などの抗生物質（抗菌薬）含有軟膏も油脂性基剤ではあるが、赤色期においては感染の制御の必要はなく、また、長期使用により耐性菌の出現する可能性があるため、通常は用いない（CQ20を参照）。

・ポビドンヨード・シュガーは白糖の肉芽形成促進作用と滲出液吸収作用に加え、ヨードの殺菌作用を有する薬剤で、感染の制御や滲出液の過剰な黄色期の褥瘡に頻用される。滲出液が乏しい場合には創面が乾燥してかえって創傷治癒が遅延することがある³¹⁸⁾。また、肉芽組織が盛り上がった段階では、ポビドンヨードによってかえって肉芽組織が傷害される恐れがある³¹⁸⁾ので、赤色期の肉芽に使用するのは赤色期の初期で滲出液の多い状態にある場合か critical colonization を伴う場合などに良い適応となる。また、ヨードアレルギーにも注意が必要である³¹⁸⁾。

・アルミニウムクロロヒドロキシアラントイネートは血管新生促進作用、創面の乾燥化促進作用、肉芽形成促進作用、表皮再生促進作用、創面縮小作用を有するとされる³¹⁹⁾。基剤には散剤とゲル剤があるがどちらも吸湿能力を有しているため、滲出液が過剰な創面や浮腫の強い創面に使用し、乾燥した創面への使用は避ける。

文献

- 275) Martin CR: Sequential cytokine therapy for pressure ulcers, clinical and mechanistic response, *Annals of Surgery*, 2000; 231: 600-611.(エビデンスレベル II)
- 276) 石橋康正, 添田周吾, 大浦武彦ほか: 遺伝子組み換えヒト型 bFGF (KCB-1) の皮膚潰瘍に対する臨床評価, 白糖・ポビドンヨード配合製剤を対照薬とした第 III 相臨床試験, *臨床医薬*, 1996; 12: 2159-2187.(エビデンスレベル II)
- 277) L-300 臨床試験研究班: L-300 の皮膚潰瘍に対する臨床評価 Controlled Comparative Study による塩化リゾチーム軟膏との比較, *臨床医薬*, 1991; 7: 645-665.(エビデンスレベル II)
- 278) L-300 臨床試験研究班: L-300 の皮膚潰瘍に対する臨床的有用性の検討, ベンザダック軟膏を対照薬とした Controlled Comparative Study, *臨床医薬*, 1991; 7: 437-456.(エビデンスレベル II)
- 279) 新村真人, 石橋康正, 今村貞夫ほか: DT-5621 の褥瘡・皮膚潰瘍に対する臨床効果—塩化リゾチーム軟膏との無作為割付群間比較試験一, *臨床医薬*, 1991; 7: 677-692.(エビデンスレベル II)
- 280) 新村真人, 山本桂三, 岸本三郎, 大原国章, 小川暢也: 褥瘡・皮膚潰瘍に対する DT-5621 (ジブチリルサイクリック AMP 含有軟膏) の臨床効果検討, *薬理と治療*, 1990; 18: 2757-2770.(エビデンスレベル II)
- 281) 今村貞夫, 相模成一郎, 石橋康正, 新村真人, 吉川邦彦, 小川暢也: G-511 軟膏の褥瘡・皮膚潰瘍に対する臨床試験—塩化リゾチーム軟膏を対照とした電話法による無作為割付け比較試験一, *臨床医薬*, 1994; 10: 127-147.(エビデンスレベル II)
- 282) リフラップ軟膏他剤配合臨床試験研究班: リフラップ軟膏とポビドンヨード・シュガー軟膏及びポビドンヨード・シュガー配合リフラップ軟膏の褥瘡に対する治療効果の比較検討, *皮膚*, 1990; 32: 547-563.(エビデンスレベル II)
- 283) リフラップ軟膏他剤配合臨床研究班: 褥瘡に対するリフラップ軟膏とポビドンヨード・シュガー軟膏及びポビドンヨード・シュガー配合リフラップ軟膏の臨床効果の比較試験, *皮膚*, 1990; 32: 564-573.(エビデンスレベル II)
- 284) リフラップ軟膏他剤配合臨床研究班: リフラップ軟膏とポビドンヨード・シュガー軟膏及びポビドンヨード・シュガー配合リフラップ軟膏の褥瘡に対する治療効果の比較検討, *皮膚*, 1990; 32: 547-563.(エビデンスレベル II)
- 285) 日本褥瘡学会「褥瘡予防・管理ガイドライン」策定委員会: G を g にする 肉芽形成の促進, S を s にする 創の縮小, 褥瘡予防・管理ガイドライン, 東京, 照林社: 2009; 114-125.(エビデンスレベル VI)
- 286) 野町昭三郎, 大谷 清, 木村哲彦ほか: 外用アルミニウムクロロヒドロキシアラントイネート散剤 (IPS) の臨床評価—褥創に対する Inactive Placebo との多施設二重盲検試験成績一, *薬理と治療*, 1982; 10: 5793-5812.(エビデンスレベル II)
- 287) 水谷 弘, 大槻利衛, 松本英一ほか: 褥創に対する外用アルミニウムクロロヒドロキシアラントイネート散剤 (ISP) の臨床効果—ソルコセリル軟膏との比較試験一, *臨床と研究*, 1982; 59: 2097-2112.(エビデンスレベル II)
- 288) 今村貞夫, 内野治人, 井村裕夫ほか: 白糖・ポビドンヨード配合軟膏 (KT-136) の褥瘡に対する有用性の検討—塩化リゾチーム軟膏を対照とした比較臨床試験一, *薬理と治療*, 1989; 17: 255-279.(エビデンスレベル II)
- 289) KT-136 関西地区研究班: 皮膚潰瘍に対する KT-136 (白糖・ポビドンヨード配合軟膏) の臨床効果—ポビドンヨード配合に関する検討一, *薬理と治療*, 1989; 17 (Suppl. 1): 237-254.(エビデンスレベル II)
- 290) KT-136 皮膚潰瘍比較試験研究班: 白糖・ポビドンヨード配合軟膏 (KT-136) の皮膚潰瘍に対するソルコセリル軟膏 (SS-094 軟膏) との比較臨床試験—テレフォン法による Controlled Study 一, *薬理と治療*, 1989; 17: 1789-1813.(エビデンスレベル II)
- 291) Okumura M, Okuda T, Nakamura T, Yajima M: Acceleration of wound healing in diabetic mice by basic fibroblast growth factor, *Biol Pharm Bull*, 1996; 19: 530-535.

- 292) Okumura M, Okuda T, Okamoto T, Nakamura T, Yajima M: Enhanced angiogenesis and granulation tissue formation by basic fibroblast growth factor in healing-impaired animals, *Arzneimittelforschung*, 1996; 46: 1021-1026.
- 293) Okumura M, Okuda T, Nakamura T, Yajima M: Effect of basic growth factor of wound healing in healing-impaired animal models, *Arzneimittelforschung*, 1996; 46: 547-551.
- 294) 切手俊弘：創傷治癒の観点から褥瘡の効果的な治療法を検討する—フィブラストスプレーの有効性について—, *Pro. Med.*, 2003; 23: 2584-2590.
- 295) 浜田浩之, 佐京かつふみ, 田中 博, 尾川 修, 西木克侑：細胞遊走活性に及ぼす Tocoretinate の影響, *応用薬理*, 1992; 43: 97-102.
- 296) 佐京かつふみ, 石川智一, 西木克侑, 大塚紀子, 伊東 晃, 森 陽：Tocoretinate の肉芽形成促進作用および血管新生促進作用, *応用薬理*, 1992; 43: 87-95.
- 297) 佐京かつふみ, 石川智一, 西木克侑ほか：正常ヒト皮膚線維芽細胞に及ぼす Tocoretinate の影響, *応用薬理*, 1992; 43: 103-110.
- 298) 佐京かつふみ, 石川智一, 増川善和ほか：ラット皮膚熱傷, 欠損傷および切傷に対する Tocoretinate 軟膏の効果, *応用薬理*, 1992; 43: 121-127.
- 299) 松村都江, 海老原全, 中山秀夫：アクトシン軟膏の褥瘡・皮膚潰瘍に対する臨床的有用性の検討, *西日皮*, 1998; 60: 79-87.
- 300) 川原 繁：アクトシン軟膏の褥瘡における長期（16 週）観察下の有効性と安全性の検討, 北陸地区における成績, *西日皮*, 2000; 62: 540-547.
- 301) 沖縄地区褥瘡治療研究会：アクトシン軟膏の褥瘡における長期（16 週）観察下の有用性と安全性の検討, *西日皮*, 2000; 62: 672-678.
- 302) 岡田忠彦：ブクラデシン Na 含有軟膏の創傷後血管再構築に対する影響, *皮紀要*, 1990; 85: 119-127.
- 303) 増澤幹男, 大川 司, 藤村響男：DBcAMP のヒト皮膚微小血管内皮細胞に対する細胞増殖作用の検討, *皮紀要*, 1990; 85: 453-456.
- 304) Falanga V, Katz MZ, Alvarez AF: Dibutyl cyclic AMP by itself or in combination with growth factors can stimulate or inhibit growth of human keratinocytes and dermal fibroblasts, *Wounds*, 1991; 3: 70-78.
- 305) Iwasaki T, Chen JD, Kim JP, Wynn KC, Woodley DT: Dibutyl cyclic AMP modulates keratinocyte migration without alteration of integrin expression, *J Invest Dermatol*, 1994; 102: 891-897.
- 306) 白地孝光, 松本亮二, 松本範人ほか：各種実験的創傷モデルにおけるプロスタグランジン・ α -シクロデキストリン包接化合物 (PGE1・CD) 含有軟膏の効果, *西日皮*, 1994; 53: 499-507.
- 307) Matsumoto R: Effect of PO-41483- α -CD, a prostacyclin analog, on a clamp-induced endothelial injury in rats, *Life Science*, 1994; 53: 893-900.
- 308) Yuzuriha S, Matsuo K, Noguchi M: Topical application of prostaglandin E1 ointment to cutaneous wounds in ischemic rabbit ears, *Eur J Plast Surg*, 1999; 22: 225-229.
- 309) Effects of prostaglandin E1 on human keratinocytes and dermal fibroblasts: a possible mechanism for the healing of skin ulcers, *Exp Dermatol*, 1994; 3: 164-170.
- 310) 小野一郎, 郡司裕則, 張 建中, 丸山幸治, 金子史男：Prostaglandin E1 の創傷治癒促進効果の発現機序についての研究, *Prog Med*, 1994; 14: 2506-2508.
- 311) Brendolan S: Lysozyme's effect on the healing process of experimental wounds, Proc 2nd Inter Symp on Fleming's lysozyme. Milano: Vol II sec IX : 1961: 51-63.
- 312) 高橋信博, 向尾正昭：リゾチームの正常ヒト皮膚線維芽細胞に対する作用, *基礎と臨床*, 1984; 18: 6303-6311.
- 313) 高橋信博, 深沢一也, 川越清隆, 向尾正昭：KH-101 軟膏（リフラップ軟膏）の実験的創傷治癒に対する効果, *基礎と臨床*, 1984; 18: 6312-6318.
- 314) 立花隆夫：褥瘡の外用療法, *MB Med Reha*, 2007; 75: 53-58.
- 315) 井上昌一ほか：ソルコセリルの生化学的研究（第1報）—ソルコセリルの組織呼吸促進作用について—, *基礎と臨床*, 1974; 8: 4013-4018.
- 316) 吉里勝利：培養ヒト線維芽細胞の増殖に対する NaHCO₃ の影響, *Cyto-protection & biology*, 1984; 2: 79-83.
- 317) 山浦哲明, 石井 誠, 榎原典光, 武永邦三, 沼本輝孝, 登坂邦雄：幼牛血液より得られる組織呼吸賦活物質（ソルコセリル）のラットおよびウサギの創傷治癒促進作用, *応用薬理*, 1983; 25: 275-282.
- 318) 日本褥瘡学会「褥瘡予防・管理ガイドライン」策定委員会：I を i にする 感染・炎症の制御, 褥瘡予防・管理ガイドライン, 東京, 照林社：2009; 134-137.
- 319) 府川和永, 伊藤義彦, 岩館克治：ラット実験的褥瘡モデルの確立に関する研究—外用 Aluminum Chlorohydroxy Allantoinate 散剤の褥瘡治療効果, *応用薬理*, 1982; 23: 999-1011.

CQ30：赤色期～白色期褥瘡の局所処置にはどのようなドレッシング材を用いればよいのか？

推奨文： 滲出液が適正～少ない創面にはハイドロコロイド（1A）、ハイドロジェル（1B）、ハイドロポリマー（1B）、ポリウレタンフォーム（1B）、ポリウレタンフォーム/ソフトシリコン（1B）の使用を推奨する。

滲出液の過剰または浮腫が強い創面にはアルギン酸塩（1C）、キチン（1C）の使用を推奨する。

推奨度： 滲出液が適正～少ない創面 [1A] ハイドロコロイド

[1B] ハイドロジェル, ハイドロポリマー, ポリウレタンフォーム, ポリウレタンフォーム/ソフトシリコン

滲出液の過剰または浮腫が強い創面 [1C] アルギン酸塩, キチン

解説：

・ハイドロコロイドを褥瘡の局所療法に使用したシステマティック・レビューが1編³²⁰⁾, メタアナリシス

が1編³²¹⁾ある。エビデンスレベルIであり、推奨度1Aである。生食ガーゼドレッシング法との比較では治癒率に有意差を認めているが³²⁰⁾³²¹⁾、アルギン酸塩、ハイドロジェル、ポリウレタンフォームとは有意差を認めていない³²⁰⁾。また、いずれも赤色期～白色期褥瘡だけが対象となったわけではない。

ハイドロジェルを褥瘡の局所療法に使用したランダム化比較試験は3編^{322)～324)}あり、エビデンスレベルIIである。生食ガーゼドレッシング法³²²⁾³²³⁾、ハイドロコロイド³²³⁾、ポビドンヨードガーゼ³²⁴⁾との比較では治癒率に有意差を認めていないため、推奨度1Bとした。

ハイドロポリマーを褥瘡の局所療法に使用したランダム化比較試験は2編³²⁵⁾³²⁶⁾あり、エビデンスレベルIIである。ハイドロコロイドとの比較では治癒率に有意差を認めていないため、推奨度1Bとした。

ポリウレタンフォームを褥瘡の局所療法に使用したランダム化比較試験は3編^{327)～329)}あり、エビデンスレベルIIである。生食ガーゼドレッシング法³²⁷⁾、ハイドロコロイド³²⁸⁾、ハイドロジェル³²⁹⁾との比較では治癒率に有意差を認めていないため、推奨度1Bとした。

ポリウレタンフォーム/ソフトシリコンを褥瘡の局所療法に使用したランダム化比較試験が1編³³⁰⁾ある。エビデンスレベルIIであるが、ハイドロポリマーとの比較では治癒率に有意差を認めていないため、推奨度1Bとした。

アルギン酸塩、キチンを褥瘡の局所療法に使用した症例研究はそれぞれ1編³³¹⁾³³²⁾ある。エビデンスレベルVであり、推奨度1Cである。

・創傷治癒における moist wound healing の基本は創部の適切な水分バランスであり、滲出液の過度に少ない乾燥状態だけでなく、滲出液の過剰な状態はかえって創傷治癒を遅らせることになる。黒色期～黄色期で滲出液が過剰な時 (CQ23)、少ない時 (CQ25) のドレッシング材については前述したので、本項では適度な滲出液となった赤色期～白色期の褥瘡について述べる。

・ハイドロコロイドを褥瘡の局所療法に使用したシステマティック・レビュー³²⁰⁾では、ハイドロコロイドは主にグレードII/III (EPUAP: European Pressure Ulcer Advisory Panel, 欧州褥瘡諮問委員会) の褥瘡に使用されており、生食ガーゼドレッシング法との比較では、創傷治癒数、創傷縮小率、交換必要期間、滲出液吸収力、交換時の痛み、副作用、費用に関して有意に良好であったことから、ハイドロコロイドは生食

ガーゼドレッシング法より効果、費用に関して優れているとしている。一方、アルギン酸塩、ハイドロジェル、ポリウレタンフォームに比べ、創傷治癒数、創傷治癒時間、創傷縮小率、扱いやすさ、交換必要期間、滲出液吸収力、交換時の痛みは劣っているとしている。特に、アルギン酸塩に比べ、創傷縮小率、交換時の痛みが有意に劣っており、ポリウレタンフォームに比べ、交換必要期間、滲出液吸収力、交換時の痛みが有意に劣っていた。費用に関して、ハイドロコロイドはハイドロジェル、ポリウレタンフォームに比べ高価であるとも述べられている。しかし、アルギン酸塩、ハイドロジェル、ポリウレタンフォームとの効果の違いはわずかであり、大規模な患者数での臨床試験が必要であるとしている。また、ハイドロコロイドを慢性創傷の局所療法に使用したメタ・アナリシス³²¹⁾では、ハイドロコロイドは従来のガーゼドレッシングに比べて創傷治癒を有意に促進すると述べられている。しかし、褥瘡を対象としたものは12文献中5文献であり、そのうち有意差を認めたのは3文献のみであった。ただし、いずれも赤色期～白色期褥瘡だけが対象となっているわけではない。

・透明で吸収性のあるアクリルドレッシング (Tegaderm Absorbent Clear Acrylic Dressing; TAAD) とハイドロコロイド (DuoDERM® CGF; HD) を赤色期～白色期褥瘡の局所療法に使用したランダム化比較試験が1編³³³⁾ある。快適さ、貼付時間、創部治癒を比較したところ、創部治癒に有意差はなかったが、快適さは有意にTAADが良好であった。また、平均貼付時間はTAAD5.7日、HD4.7日であり、その差は、その透明性により不必要な交換過多が生じなかったためと考えられている。本邦では、半透明で貼付後の創部観察が可能なハイドロコロイド製材としてデュオアクティブ®ETなどが発売されている。

・ハイドロコロイドは創部に固着することなく湿潤環境を維持する。創部の乾燥によって生じる痂皮の形成を防ぐ。創部の湿潤環境によって表皮細胞の遊走を促進し、治癒を促す³³⁴⁾。また、ハイドロコロイドは創部を閉鎖し、露出した神経末端が空気に曝されることを防ぐ。これによって、浅い創傷に特有なヒリヒリする疼痛を軽減する³³⁵⁾。銀含有製材は粘着層に含まれるスルファジアジン銀が抗菌効果を発揮することにより、滲出液の少ない創で感染を引き起こす可能性が高いものに使用できる。

・ハイドロジェルを褥瘡の局所療法に使用したラン

ダム化比較試験は3編^{322)~324)}ある。生食ガーゼドレッシング法³²²⁾³²³⁾、ハイドロコロイド³²³⁾との比較では、治癒率に有意差を認めなかった。ハイドロジェルは貼付後の創部観察が可能であり、この点が使用に関して受け入れられる³²³⁾と述べられている。ポビドンヨードガーゼとの比較³²⁴⁾では、創傷縮小率に有意差はないが、ハイドロジェル群の84%、ポビドンヨードガーゼ群の54%に上皮化がみられ、両者に有意差を認めたことから、ハイドロジェルは上皮化を早めることによって治癒を促進するとしている。ただし、いずれも赤色期～白色期褥瘡だけが対象となっているわけではない。

・ハイドロジェルは湿潤環境を維持して肉芽や上皮の形成を促進すると共に、速やかな冷却効果により炎症を軽減して疼痛を軽減する³³⁶⁾。また、透明なので創面の観察が可能である³³⁷⁾。

・ハイドロポリマーを褥瘡の局所療法に使用したランダム化比較試験は2編³²⁵⁾³²⁶⁾ある。ハイドロコロイドとの比較では治癒率に有意差はなかったが、費用³²⁴⁾、滲出液の漏れ³²⁶⁾、においの軽減³²⁶⁾に関してはハイドロポリマーが有意に勝っていた。ただし、いずれも赤色期～白色期褥瘡だけが対象となっているわけではない。

・ハイドロポリマーは滲出液を吸収するとともに、吸収した滲出液を積極的に蒸発させることにより、滲出液処理能力を高めている³³⁸⁾。粘着剤は水をベースにしたポリウレタンジェルであり、皮膚を刺激せず肌に優しいドレッシング材である³³⁸⁾。また、滲出液を吸収して膨らみ、潰瘍のくぼみにフィットする³³⁶⁾。ゲル化しないため、残渣がない³³⁹⁾。

・ポリウレタンフォームを褥瘡の局所療法に使用したランダム化比較試験は3編^{327)~329)}ある。生食ガーゼドレッシング法との比較³²⁷⁾では治癒率に有意差はなかったが、交換回数、ドレッシングにかかる費用が有意に少なくコストパフォーマンスが優れていた。また、ハイドロコロイドとの比較³²⁸⁾では、治癒率に有意差はなかったが、剥がしやすさ、漏れに関してはポリウレタンフォームが有意に優れていた。ハイドロジェルとの比較³²⁹⁾では治癒率、治癒期間に有意差はなかった。ただし、ハイドロコロイド、ハイドロジェルとの比較では赤色期～白色期褥瘡だけが対象となっているわけではない。

・ポリウレタンフォームは自重の約10倍の滲出液を吸収し、適切な湿潤環境を維持して肉芽や上皮の形成を促進する。ドレッシング材の溶解や剥落による創部の残渣がない。また、創部接触面は非固着性ポリウレ

タンネットのため、創面からずれても形成された上皮の剝離を起こしにくい³³⁶⁾。銀含有製材は親水性のポリウレタンフォームに含まれる銀が抗菌効果を発揮することにより、滲出液を伴う感染を引き起こす可能性が高い創に使用できる。

・ポリウレタンフォーム/ソフトシリコンをグレードII (EPUAP) 褥瘡の局所療法に使用したランダム化比較試験は1編³³⁰⁾ある。ハイドロポリマーとの比較では、治癒率に有意差はなかったが、創周囲皮膚の損傷、浸軟、残渣はポリウレタンフォーム/ソフトシリコンが有意に少なかった。

・ポリウレタンフォーム/ソフトシリコンはポリウレタンフォームの創接触面にソフトシリコンからなる自固着性の粘着剤が使用されている。ソフトシリコンは皮膚の凹凸に対して追従性が高いため³⁴⁰⁾、交換時疼痛、交換時皮膚損傷が最も少ないとされている。ドレッシング材の一部を剥がして創の観察を行うことができ、交換には時期尚早と判断した場合は、そのまま元に戻すことが可能である。

・アルギン酸塩を褥瘡の局所療法に使用した症例研究は1編³³¹⁾ある。International Association for Enterostomal Therapy (IAET) の分類でグレードII 褥瘡50例、グレードIII 褥瘡50例に使用され創縮小効果を認めている。グレードIIは全例が治癒し、平均17.9日を要した。グレードIIIは32例(64%)が治癒し、平均55.7日を要した。

・アルギン酸塩は自重の10~20倍の吸収力がある³³⁶⁾。多量の滲出液を吸収しゲル化し、創面に湿潤環境を維持することにより治癒を促進する³³⁷⁾。また、創部との接触面でアルギン酸塩中のカルシウムイオンと血液・体液中のナトリウムイオンの交換が起こり、カルシウムイオンは濃度勾配により毛細血管内に拡散する。これにより止血作用が得られる³⁴¹⁾。銀含有製材は滲出液の吸収と同時に放出された銀イオンが、内部及び創の細菌に対して抗菌効果を発揮することにより創を清浄化するため、感染を引き起こす可能性が高い創に使用できる。

・キチンを褥瘡の局所療法に使用した症例研究は1編³³²⁾ある。褥瘡患者32人(真皮乳頭層まで11例、それより深い21例)に使用され、滲出液抑制、肉芽保護、肉芽形成、表皮形成効果を認めている。

・キチン綿は柔軟性があり創面に貼付しやすく創面の保護ができる³³²⁾。自重の25倍の吸収性を有する³⁴²⁾。また、肉芽形成が良好であり、生成される肉芽が赤み

をおび良質である³³²⁾。圧迫止血が可能で、壊死切除の止血に対応することができる³⁴²⁾。

文献

- 320) Heyneman A, Beele H, Vanderwee K, Defloor T: A systematic review of the use of hydrocolloids in the treatment of pressure ulcers, *J Clin Nurs*, 2008; 17: 1164-1173. (エビデンスレベル I)
- 321) Singh A, Halder S, Menon GR, et al: Meta-analysis of randomized controlled trials on hydrocolloid occlusive dressing versus conventional gauze dressing in the healing of chronic wounds, *Asian J Surg*, 2004; 27: 326-332. (エビデンスレベル I)
- 322) Thomas DR, Goode PS, LaMaster K, Tennyson T: Acemannan hydrogel dressing versus saline dressing for pressure ulcers. A randomized, controlled trial, *Adv Wound Care*, 1998; 11: 273-276. (エビデンスレベル II)
- 323) Mulder GD, Altman M, Seeley JE, Tintle T: Prospective randomized study of the efficacy of hydrogel, hydrocolloid, and saline solution-moistened dressings on the management of pressure ulcers, *Wound Repair Regen*, 1993; 1: 213-218. (エビデンスレベル II)
- 324) Kaya AZ, Turani N, Akyuz M: The effectiveness of a hydrogel dressing compared with standard management of pressure ulcers, *J Wound Care*, 2005; 14: 42-44. (エビデンスレベル II)
- 325) Motta G, Dunham L, Dye T, Mentz J, O'Connell-Gifford E, Smith E: Clinical efficacy and cost-effectiveness of a new synthetic polymer sheet wound dressig, *Ostomy Wound Manage*, 1999; 45: 41, 44-46, 48-49. (エビデンスレベル II)
- 326) Thomas S, Banks V, Bale S, et al: A comparison of two dressings in the management of chronic wounds, *J Wound Care*, 1997; 6: 383-386. (エビデンスレベル II)
- 327) Payne WG, Posnett J, Alvarez O, et al: A prospective, randomized clinical trial to assess the cost-effectiveness of a modern foam dressing versus a traditional saline gauze dressing in the treatment of stage II pressure ulcers, *Ostomy Wound Manage*, 2009; 55: 50-55. (エビデンスレベル II)
- 328) Seeley J, Jensen JL, Hutcherson J: A randomized clinical study comparing a hydrocellular dressing to a hydrocolloid dressing in the management of pressure ulcers, *Ostomy Wound Manage*, 1999; 45: 39-44, 46-47. (エビデンスレベル II)
- 329) Sopata M, Luczak J, Ciupinska M: Effect of bacteriological status on pressure ulcer healing in patients with advanced cancer, *J Wound Care*, 2002; 11: 107-110. (エビデンスレベル II)
- 330) Maume S, Van De Looverbosch D, Heyman H, Romanelli M, Ciangherotti A, Charpin S: A study to compare a new self-adherent soft silicone dressing with a self-adherent polymer dressing in stage II pressure ulcers, *Ostomy Wound Manage*, 2003; 49: 44-51. (エビデンスレベル II)
- 331) 小坂正明, 中澤 學, 諸富公昭, 上石 弘: アルギン酸系創傷被覆材を用いた褥瘡100例の治療経験, *臨外*, 2004; 59: 1043-1049. (エビデンスレベル V)
- 332) 上山武郎: 綿状キチンによる褥瘡の治療, *新薬と臨牀*, 1994; 43: 291-299. (エビデンスレベル V)
- 333) Brown-Etris M, Milne C, Orsted H, et al: A Prospective, Randomized, Multisite Clinical Evaluation of a Transparent Absorbent Acrylic Dressing and a Hydrocolloid Dressing in the Management of Stage II and Shallow Stage III Pressure Ulcers, *Adv Skin Wound Care*, 21: 169-174, 2008.
- 334) Hinman CD, Maibach H: Effect of air exposure and occlusion on experimental human skin wound, *Nature*, 1963; 200: 377-378.
- 335) Friedman SJ, Su WP: Management of leg ulcer with hydrocolloid occlusive dressing, *Arch Dermatol*, 1984; 120: 1329-1336.
- 336) 美濃良夫: ドレッシング材の使い方, *Visual Dermatol*, 2003; 2: 546-554.
- 337) 鈴木茂彦: ドレッシング材による保存的治療, *形成外科*, 2003; 46: 471-475.
- 338) 大浦武彦: 新しいハイドロポリマー・ドレッシングの使用経験, *褥瘡会誌*, 2002; 4: 105-110.
- 339) 五十嵐敦之: 創傷被覆材をどう使うか, *MB derma*, 2007; 132: 121-127.
- 340) 谷岡未樹: 疼痛の強い創傷, *Visual Dermatol*, 2014; 13: 510-511.
- 341) 小山久夫, 赤松 順, 河合勝也ほか: KST-1 (アルギン酸塩繊維) の創傷被覆材としての使用経験, *基礎と臨床*, 1992; 26: 667-673.
- 342) 和田秀俊, 宮岡達也, 山野龍文: スポンジタイプキチン膜による褥瘡の治療, *西日皮膚*, 1990; 52: 761-765.

CQ31 : 赤色期褥瘡に陰圧閉鎖療法は有用か?

推奨文: ステージ III, IV の赤色期褥瘡に対して陰圧閉鎖療法を行うことを推奨する。なお、感染がある場合は 注意深い観察を要する。

推奨度: 1B

解説:

・ステージ III, IV の赤色期褥瘡に対する陰圧閉鎖療法に関しては、ランダム化比較試験が3編と^{343)~345)}、非ランダム化比較試験が1編ある³⁴⁶⁾。それぞれエビデンスレベル II, III であるが、いずれの論文でも陰圧閉鎖療法は対照群と有意差がなかったので、推奨度 1B とした。

・対照群は、報告によりリンゲル液を用いた wet-to-dry dressing, カデキソマー・ヨウ素, ハイドロコロイドなどのドレッシング材などと異なっているが、いずれの報告でも局所閉鎖療法は対照群との間で有意差無しとしている。

・一方、症例数がそれぞれ 11 例, 10 例と少数ではあるが、陰圧閉鎖療法により褥瘡面積の縮小が得られ

たとする報告もある³⁴⁷⁾³⁴⁸⁾。(エビデンスレベル IVb, V)

・コントロールされていない感染巣がある場合は、通常、陰圧閉鎖療法は行わない。陰圧閉鎖療法中は創の洗浄の機会が減り、また嫌気条件のため、緑膿菌などの嫌気性菌を初めとする細菌感染が悪化しやすい。陰圧閉鎖療法により、創面の細菌数が増加するとの報告があり³⁴⁹⁾、また、骨髄炎、壊死性筋膜炎を発症した例もある³⁴⁵⁾³⁵⁰⁾。陰圧閉鎖療法中は注意深い観察、早めの抗菌薬投与、迷った時には陰圧閉鎖療法の中止も考慮する必要がある。

・陰圧閉鎖療法の機器は、2010年4月にVAC[®]システムが、その後、RENASYS[®]創傷治療システム、SNaP[®]陰圧閉鎖療法システム、PICO[®]が発売され、保険適用されている。それまで国内では、密閉性ドレッシング材と吸引装置を組み合わせた自家製の用具が用いられていた。症例報告では、市販の機器、自家製の用具、いずれの方法でも有効としている。

・市販の機器を用いた時にのみ、局所陰圧閉鎖処置として保険請求できる。保険点数は、どの製品を使用しても同じであり、請求可能期間も3週間までである。レセプトに理由を記載することにより、さらに1週間請求可能となる。また、通院患者での使用に関しては、SNaP[®]、PICO[®]が保険請求可能である(保険請求可能期間は入院中使用と同じ)。医療機関に来院して交換することが必要であり、来院しない在宅患者の使用については保険請求できない。

文献

- 343) Ford CN, Reinhard ER, Yeh D, et al: Interim analysis of a prospective, randomized trial of vacuum-assisted closure versus the healthpoint system in the management of pressure ulcers, *Ann Plast Surg*, 2002; 49: 55-61.(エビデンスレベル II)
- 344) Wanner MB, Schwarzl F, Strub B, Zaech GA, Pierer G: Vacuum-assisted wound closure for cheaper and more comfortable healing of pressure sores: a prospective study, *Scand J Plast Reconst Surg Hand Surg*, 2003; 37: 28-33.(エビデンスレベル II)
- 345) Ashby RL, Dumville JC, Soares MO, et al: A pilot randomised controlled trial of negative pressure wound therapy to treat grade III/IV pressure ulcers, *Trials*, 2012; 13: 119.(エビデンスレベル II)
- 346) Ho CH, Powell HL, Collins JF, Bauman WA, Spungen AM: Poor nutrition is a relative contraindication to negative pressure wound therapy for pressure ulcers: Preliminary observations in patients with spinal cord injury, *Advances Skin Wound Care*, 2010; 23: 508-516.(エビデンスレベル III)
- 347) 田邊 毅, 小園喜久夫: 間歇洗浄持続陰圧閉鎖療法と洗浄軟膏治療の治療効果の検討, *褥瘡会誌*, 2011; 13: 558-562.(エビデンスレベル IVb)
- 348) Isago T, Motohiro Nozaki M, Kikuchi Y, Honda T, Nakazawa H: Negative-Pressure Dressings in the Treatment of Pressure Ulcers, *J Dermatol*, 2003; 30: 299-305.(エビデンスレベル V)
- 349) Weed T, Ratliff CRN, Drake DB: Quantifying bacterial bioburden during negative pressure wound therapy: Does the wound VAC enhance bacterial clearance?, *Ann Plast Surg*, 2004; 52: 276-279.
- 350) Citak M, Backhaus M, Meindl R, Muhr G, Fehmer T: Rare complication after VAC-therapy in the treatment of deep sore ulcers in a paraplegic patient, *Arch Orthop Trauma Surg*, 2010; 130: 1511-1514.

【改善しているか】

CQ32：どのような方法で褥瘡の評価を行えばよいのか？

推奨文：褥瘡の評価を行うために DESIGN[®] (1C), DESIGN-R[®] (1C), あるいは PUSH (Pressure Ulcer Scale for Healing) (1C), PSST (Pressure Sore Status Tool) (1C) を用いることを推奨する。

推奨度：[1C] DESIGN[®], DESIGN-R[®], PUSH (Pressure Ulcer Scale for Healing), PSST (Pressure Sore Status Tool)

解説：

・褥瘡の評価法として PSST に関しては症例対照研究が1編³⁵¹⁾あり、エビデンスレベル IVb である。また、PUSH に関しては前向きコホート研究が3編^{352)~354)}あることよりエビデンスレベル IVa である。DESIGN[®] に関しては症例対照研究が1編³⁵⁵⁾あることよりエビデンスレベル IVb であり、その改訂版である DESIGN-R[®] に関してはコホート研究が3編^{356)~358)}あることよりエビデンスレベル IVa である。創の評価は創管理に必須であり、推奨度 1C である。

・褥瘡の評価法としては PSST (Pressure Sore Status Tool)³⁵¹⁾, PUSH (Pressure Ulcer Scale for Healing)³⁵²⁾, PUHP (Pressure Ulcer Healing Process)³⁵⁹⁾, DESIGN[®]³⁶⁰⁾ とその改訂版である DESIGN-R[®]³⁶¹⁾ などが知られている。

・PSST に関しては評価者間信頼度が 0.91 と高い数字を示すことが報告³⁵¹⁾されているが、評価項目が多く臨床現場で使用しにくい。この欠点を克服しようとしたものが PUSH である。PUSH に関しては治癒してい

く褥瘡では有意に点数が減少し、治癒しない褥瘡では点数は減少しなかった。PUSHのスコアは褥瘡の面積もしくはPSSTのスコアと強く相関した^{352)~354)}。また、主成分分析では10週間の評価で創傷治癒の変化のうち58~74%がPUSHの項目によって説明できると報告されている³⁶²⁾。別の報告ではPUSH使用調査では臨床の場で実際に使用可能であり信頼性があるとの評価を得ている³⁶³⁾。

・DESIGN[®]は日本褥瘡学会により2002年に開発、公表された褥瘡アセスメントツールである。また、その評価者間信頼度に関して写真での判断で0.98、実際の患者で0.91と極めて高い値を示し、PSSTのスコアと強く相関した³⁵⁵⁾。DESIGN[®]はある特定の褥瘡の治療経過を追うのには有用であるが、複数の褥瘡を比較することが出来ないという問題点があった。このため、DESIGN[®]の個々の項目の重み付けをおこなない³⁶⁴⁾、複数の褥瘡の重症度を点数によって比較することができるDESIGN-R[®]が2008年に追加された³⁵⁶⁾³⁶¹⁾。その後、DESIGN-R[®]における合計点数の改善は褥瘡の治癒と有意に相関し、合計点数の変化が褥瘡の予後を評価するのに有用であることが示され³⁵⁷⁾、更にその合計点数から治癒までの期間を予測することが可能であることも報告されている³⁵⁸⁾。

文献

- 351) Bates-Jensen BM, Vredevoe DL, Brecht ML: Validity and reliability of the Pressure Sore Status Tool, *Decubitus*, 1992; 5: 20-28.(エビデンスレベル IVb)
- 352) Gardner SE, Frantz RA, Bergquist S, Shin CD: A prospective study of the pressure ulcer scale for healing (PUSH), *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*, 2005; 60: 93-97.(エビデンスレベル IVa)
- 353) Günes UY: A prospective study evaluating the Pressure Ulcer Scale for Healing (PUSH Tool) to assess stage II, stage III, and stage IV pressure ulcers, *Ostomy Wound Manage*, 2009; 55: 48-52.(エビデンスレベル IVa)
- 354) Hon J, Lagden K, McLaren AM, et al: A prospective, multicenter study to validate use of the PUSH in patients with diabetic, venous, and pressure ulcers, *Ostomy Wound Manage*, 2010; 56: 26-36.(エビデンスレベル IVa)
- 355) Sanada H, Moriguchi T, Miyachi Y, et al: Reliability and validity of DESIGN, a tool that classifies pressure ulcer severity and monitors healing, *J Wound Care*, 2004; 13: 13-18.(エビデンスレベル IVb)
- 356) Matsui Y, Furue M, Sanada H, et al: Development of the DESIGN-R with an observational study: an absolute evaluation tool for monitoring pressure ulcer wound healing, *Wound Repair Regen*, 2011; 19: 309-315.(エビデンスレベル IVa)
- 357) Iizaka S, Sanada H, Matsui Y, et al: Predictive validity of weekly monitoring of wound status using DESIGN-R score change for pressure ulcer healing: a multicenter prospective cohort study, *Wound Repair Regen*, 2012; 20: 473-481.(エビデンスレベル IVa)
- 358) Sanada H, Iizaka S, Matsui Y, et al: Clinical wound assessment using DESIGN-R total score can predict pressure ulcer healing: pooled analysis from two multicenter cohort studies, *Wound Repair Regen*, 2011; 19: 559-567.(エビデンスレベル IVa)
- 359) 大浦武彦, 菅原 啓, 羽崎達哉, 今井秀子, 天野富士子, 千葉 豊: 創傷治癒からみた新褥瘡経過表(大浦), 褥瘡会誌, 2000; 2: 275-294.
- 360) 真田弘美, 徳永恵子, 宮地良樹ほか: 「DESIGN」褥瘡アセスメントツールとしての信頼性の検証, 褥瘡会誌, 2002; 4: 8-12.
- 361) 立花隆夫, 松井優子, 須釜淳子ほか: DESIGN改訂について, 褥瘡会誌, 2008; 10: 586-596.
- 362) Stotts NA, Rodeheaver GT, Thomas DR, et al: An instrument to measure healing in pressure ulcers: development and validation of the pressure ulcer scale for healing (PUSH), *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*, 2001; 56: M795-799.
- 363) Berlowitz DR, Ratliff C, Cuddigan J, Rodeheaver GT: National Pressure Ulcer Advisory Panel: The PUSH tool: a survey to determine its perceived usefulness, *Adv Skin Wound Care*, 2005; 18: 480-483.
- 364) 松井優子, 須釜淳子, 真田弘美ほか: 褥瘡状態判定スケール(DESIGN)の予測妥当性の検証と重みづけの検討, 褥瘡会誌, 2005; 7: 67-75.

【他の治療法の選択】

CQ33: 創閉鎖を目的とした外科的治療はどのような時に行えばよいのか?

推奨文: ステージ III 以上の褥瘡では外科的治療を推奨するが、全身状態、適応を見極めてから行う。また、予め感染の制御や外科的、化学的デブリードマンなどを行っておく。

推奨度: 1C

解説:

・外科的治療の文献には後向きのコホート研究^{365)~370)}および症例報告³⁷¹⁾がある。エビデンスレベル IVa であり、推奨度 1C である。

・植皮、皮弁術による手術療法は、非手術療法では治癒が望めない、あるいは長期間の治療が必要になる褥瘡を、短期間で治癒に導く有効な方法である。観血的手技であり、特に筋皮弁、筋膜皮弁は侵襲も大きく、適応に関しては詳細な検討が必要である³⁶⁵⁾。また、術前に全身状態の把握、血算、凝固因子、抗血小板薬、

抗凝固薬などの投与薬剤を確認しておく。なお、循環器疾患のガイドラインでは、出血のコントロールが容易な小手術では、これらの薬剤を中止せず実施するよう勧めている³⁷²⁾。脳梗塞のガイドラインでも、ワルファリンは「内服継続が望ましい」、抗血小板療法は「続行してよい」としている³⁷³⁾。しかしながら、中止可能な患者もいるので、まず担当医に相談の上、個々の症例毎に対応するのが望ましい。

・褥瘡が発生したのであるから、発生原因が存在しているはずである。運動制限、栄養状態、心肺機能などの患者の状態は、手術後も継続することが多い。また、入院中は頻回の体位変換、体圧分散寝具の使用など、手厚い看護を行うことが可能でも、退院後は元の状態に戻ってしまうことも多い。患者本人と共に退院後の家庭の状況をきちんと評価しないと再発してしまい、「入院中だけ治っていました」という、医療者側の自己満足に終わってしまうこともある。このような状況を反映してか、術後の再発率が報告によっては7割を上回る^{366)~369)}ものもある。

・手術の実際の手技については、成書を参照して頂きたい。基本は、(できれば再建術の数週間前に)外科的または酵素製剤による化学的デブリードマンなどによる wound bed preparation を図った後、荷重、瘢痕拘縮の見通しなどにより分層植皮、全層植皮、筋膜皮弁(穿通枝皮弁)、筋皮弁などの中から選択する。尚、筋皮弁より筋膜皮弁の成績が良いという報告もある³⁷⁰⁾。症例によっては、尿路変更、ストーマ造設が必要になることもあり得る³⁷¹⁾。

文献

- 365) 栗田昌和, 大島淑夫, 市岡 滋ほか: 褥瘡患者に対する観血的処置の全身状態に対する影響 (POSSUM による分析). 褥瘡会誌, 2005; 7: 178-183.(エビデンスレベル IVa)
- 366) Disa JJ, Carlton JM, Goldberg NH: Efficacy of operative cure in pressure sore patients. *Plast Reconstr Surg*, 1992; 89: 272-278.(エビデンスレベル IVa)
- 367) Schryvers OI, Stranc MF, Nance PW: Surgical treatment of pressure ulcers: 20-year experience. *Arch Phys Med Rehabil*, 2000; 81: 1556-1562.(エビデンスレベル IVa)
- 368) Lemaire V, Boulanger K, Heymans: Free flaps for pressure sore coverage. *Ann Plast Surg*, 2008; 60: 631-634.(エビデンスレベル IVa)
- 369) Foster RD, Anthony JP, Mathes SJ, et al: Ischial pressure sore coverage: a rationale for flap selection. *Br J Plast Surg*, 1997; 50: 374-379.(エビデンスレベル IVa)
- 370) Yamamoto Y, Tsutsumida A, Murazumi M, et al: Long-term outcome of pressure sores treated with flap coverage. *Plast Reconstr Surg*, 1997; 100: 1212-1217.(エビデンス

レベル IVa)

- 371) 林 利彦, 村住昌彦, 本田耕一ほか: 尿路変更を要した褥瘡の治療経験. 形成外科, 2001; 44: 377-383.(エビデンスレベル V)
- 372) 循環器病の診断と治療に関するガイドライン (2008年度合同研究班報告): 循環器疾患における抗凝固・抗血小板療法に関するガイドライン (2009年改訂版), http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2009_hori_h.pdf
- 373) 篠原幸人: 脳卒中治療ガイドライン 2009, 東京, 協和企画: 2010.

CQ34：褥瘡にラップ療法は行ってもよいのか？

推奨文：ラップ療法は、慎重に適応を検討した上で行うことを選択肢の1つとして提案する。ただし、食品用ラップなどの医療材料として承認されていない材料の使用は、使用者責任となるため、治療前に患者および家族の同意を得ておく。

推奨度：2B

解説：

・ラップ療法と通常の治療を用いてランダム化比較試験がひとつ報告されている³⁷⁴⁾。多施設前向きランダム化比較試験で、15病院で66人の患者(ステージII, III)に対して31人が古典的治療、35人をラップ療法に割り付け、治療を行い、治癒までの期間と pressure ulcer scale の速度の変化をみた結果、有意差はみられなかったので推奨度2Bとした。

また、ラップ療法が有意に創の改善に貢献するという非ランダム化比較試験が2編³⁷⁵⁾³⁷⁶⁾があり、エビデンスレベルIIIである。

・しかし、ステージIV褥瘡に対するラップ療法により有害事象を生じた症例を集積した症例集積研究もあり³⁷⁷⁾、ラップ療法の適応には慎重な判断を要する。

・閉塞性ドレッシング法 (occlusive dressing) とは、創を乾燥させないで moist wound healing を期待する被覆法のことである。また、従来のガーゼドレッシング以外の近代的な創傷被覆材を用いたドレッシング法の総称であり、具体的には、創面を閉鎖して湿潤環境を形成するドレッシング材であるハイドロコロイド、乾燥した創を湿潤させるドレッシング材であるハイドロジェル、あるいは、滲出液を吸収、保持するドレッシング材であるアルギン酸塩、キチン、ハイドロファイバー[®]、ハイドロポリマー、ポリウレタンフォーム、さらには、二次被覆材として使用しているポリウレタンフィルムなどによる創の被覆法などを指す³⁷⁸⁾。

・体外から創内への液体、酸素、細菌の侵入を遮断し、かつ、創からの滲出液や蒸散を体外に通過させな

い創の被覆法は、一種の閉塞性ドレッシング法ではあるがより厳密に閉鎖性ドレッシング法あるいは密閉性ドレッシング法と呼ぶことがある。それに対し、蒸散と酸素だけを通過させる被覆法は半閉鎖性あるいは半透過性ドレッシング法となるが、両者の境界は不明瞭であるため慣例的にはあまり区別せず共に閉塞性ドレッシング法として扱っている³⁷⁸⁾。

・ラップ療法、すなわち、酸素透過性と水蒸気透過性が低いポリ塩化ビニリデンによる食品用ラップを用いたドレッシング法は、ポリウレタンフィルムなどによる半閉鎖性ドレッシングとは異なり、閉鎖性ドレッシングになりうる被覆材であるが、それ自体に接着力がないので創部を密封することができない³⁷⁵⁾³⁷⁶⁾³⁷⁸⁾。なお、ラップ療法提唱者は、創部を密封しないため過剰な滲出液が局所にとどまることなく流出することから「開放性ウェットドレッシング」と呼称している³⁷⁸⁾³⁷⁹⁾。

・ラップ療法、あるいは開放性ウェットドレッシングという用語で表現される被覆法には様々なものがあり、確定したプロトコルは存在しない。したがって、ラップ療法全体に価値があるかを断定するのは難しい。しかし、ポリ塩化ビニリデンを用いた創傷被覆法では、非ランダム化比較試験で従来療法群に比較して有意に褥瘡の改善がみられ、感染の発生には差がなかった³⁷⁵⁾と報告されており、その方法に準ずる場合には効果があるように思われる。

・食品用ラップは医療材料として承認されていないため、健康被害を生じた場合には医師の責任となる。患者および家族の同意を得て行う必要がある。

文献

- 374) Bito S, Mizuhara A, Oonishi S, et al: Randomised controlled trial evaluating the efficacy of wrap therapy for wound healing acceleration in patients with NPUAP stage II and III pressure ulcer, *BMJ Open*, 2012; 5: 2 (エビデンスレベル II)
- 375) Takahashi J, Yokota O, Fujisawa Y et al: An evaluation of polyvinylidene film dressing for treatment of pressure ulcers in older people, *J Wound Care*, 2006; 15: 452-454. (エビデンスレベル III)
- 376) 植田俊夫, 下窪咲子, 本田和代ほか: 褥創に対するラップ療法の有用性の検証, 褥瘡会誌, 2006; 10: 551-559. (エビデンスレベル III)
- 377) 盛山吉弘: 不適切な湿潤療法による被害いわゆる“ラップ療法”の功罪, 日皮会誌, 2010; 11: 2187-2194.
- 378) 立花隆夫: 褥瘡の開放性ウェットドレッシング療法(open wet dressing)について教えて下さい, 渡辺晋一, 編: 皮膚科診療こんなときどうする Q&A, 東京, 中外医学社: 2008, 213-215.

379) 鳥谷部俊一: 褥創治療の常識非常識—ラップ療法から開放ウェットドレッシングまで, 東京, 三輪書店: 2005.

CQ35: 外科的治療, ラップ療法以外では, どのような局所治療が行われているか?

推奨文: 水治療法 (1A), 赤外線~可視光線療法 (1A), 低出力レーザー療法 (1B), 高圧酸素療法 (1C) を推奨する。また, 紫外線療法 (2A), 電気刺激療法 (2A) を選択肢の1つとして提案する。

推奨度: [1A] 水治療法, 赤外線~可視光線療法

[1B] 低出力レーザー療法

[1C] 高圧酸素療法

[2A] 紫外線療法, 電気刺激療法

解説:

・水治療 (hydrotherapy) にはランダム化比較試験が1つある³⁸⁰⁾。エビデンスレベル II であり, 推奨度 1A である。赤外線療法にはランダム化比較試験が1つある³⁸¹⁾。エビデンスレベル II であり, 推奨度 1A である。低出力レーザー療法にはランダム化比較試験が1つある³⁸²⁾。エビデンスレベル II であるが, 照射群との間に差がなく, 推奨度 1B とした。高圧酸素治療には症例報告が1つある³⁸³⁾。エビデンスレベル V であり, 推奨度 1C である。紫外線療法にはランダム化比較試験が1つある³⁸⁴⁾。エビデンスレベル II であるが, 現在, 用いられていないクロマイヤー灯を使用しており, 推奨度 2A とした。電気刺激療法には, メタアナリシス³⁸⁵⁾とランダム化比較試験³⁸⁶⁾³⁸⁷⁾がある。エビデンスレベル I であるが, 本邦では褥瘡に対する保険適用がないので, 推奨度 2A とした。

・水治療にはランダム化比較試験³⁸⁰⁾があり, 創の面積は対照生食ガーゼドレッシングと比較して有意に減少したとされるが, そのメカニズムについては言及されていない。なお, 本治療法は, 不感温度 (35.5~36.6℃) に加温した温水あるいは渦流による物理的な刺激を全身 (ハバード浴療法), あるいは部分的に (渦流浴療法) と与えるものである。

・光線療法のうち, 赤外線療法は創傷治癒に効果があるとする報告が多数ある。褥瘡に対して行われたランダム化比較試験では, 非照射群と比較して有意に治癒が早かった³⁸¹⁾。しかしながら, 赤外線は使う器具により放射する波長の帯域が違うため, どの帯域が有効なのかは結論がない。低出力レーザー療法はランダム化比較試験で非照射群と褥瘡の治癒に差がないことが報告されている³⁸²⁾。紫外線療法については, 盲検化し

たランダム化比較試験で、クロマイヤー灯を用い、25MED 週2回から開始、徐々に照射量を増加させ、紅斑を持続させることにより、照射群の治癒促進することが示されている。症例数は各群8例ずつと少ない³⁸⁴。光線療法全般に対し、Cochrane Database Systematic Review では、報告により、光線線源、評価法、リスク評価などがまちまちで、全般的な評価はできないとしている³⁸⁵。

・高圧酸素治療は酸素圧を高めたタンクに入室するもので、一酸化炭素中毒や嫌気性菌感染の治療に用いられるが、褥瘡に関して症例報告があるが通常治療に比して有用であるという根拠はない^{383,394}。

・電気刺激療法は本邦では褥瘡に対する保険適用がなく、ほとんど使用されていないが、メタアナリシスでは有効性が報告されている³⁸⁵。しかし、一方でプラセボを用いた新たな多施設共同二重盲検ランダム化比較試験(63例)では観察45日目までは面積の縮小が早かったものの、エンドポイント(147日目)での面積の縮小率、治癒率、治癒期間ともに差がなかったと報告されている³⁸⁶。なお、本治療法は、創部と周囲に貼付された電極との間に電流を流し、創傷治癒を促進させる治療である。陰極にはナトリウムイオンが集まり、pHはアルカリ性になる。反対に陽極付近では酸性となる。これらのpHの変化が細菌感染に対する影響や、血管拡張などに影響すると考えられている。また、電極周辺に特定の細胞が引き寄せられる性質は電気走性として知られている。たとえば、マクロファージや好中球はマイナスに帯電しており、陽極方向に、線維芽細胞はプラスに帯電しており、陰極方向に移動する。

・大臀筋の電気刺激療法により脊髄損傷の褥瘡が有意に改善したというメタアナリシス³⁸⁵がある。そのメカニズムとして上記以外に、電気刺激により座圧が減少することが複数の論文で示されている^{389~392}。また、電気刺激の前後で局所の皮膚血流量が増加し、それに伴って脊髄損傷者の座圧が有意に減少していく³⁹³ことも報告されている。

・なお、上記の方法以外に、近年慢性の創傷に対して血管新生因子や細胞増殖因子の投与やそれを目的とした自己の細胞の投与などの方法が開発の途上にある。製剤としては既に実用化されている塩基性線維芽細胞増殖因子(bFGF, CQ29参照)以外に、血管内皮増殖因子(VEGF)³⁹⁵、血小板由来増殖因子(PDGF)³⁹⁶や顆粒球単球増殖因子(GM-CSF)³⁹⁷などが用いられて

いる。投与方法は局所投与、プラスミドの状態での筋注などがある。褥瘡に対してはPDGFの局所投与についての研究があり、少数のランダム化比較試験で、治療期間の有意な短縮が認められている³⁹⁷。また、現在米国でウイルスベクターを用いた鬱滞性潰瘍について治験が開始されている。

・血液および血球が細胞増殖因子を含むことから、血小板から調整した溶液³⁹⁸やヘパリン化した保存血³⁹⁹を局所に密封外用する治療が行われている。また、主に血管新生目的では血管内皮が骨髄細胞由来であることから、主に四肢の虚血を伴う病態に対して自己造血幹細胞の投与が行われている⁴⁰⁰。幹細胞投与はいずれも褥瘡に対してはまだ臨床試験はなく、今後の治療と考えられる。

・ヒトの培養線維芽細胞をコラーゲンスポンジの中で培養した培養真皮(cultured dermal substitute)は貼付によって皮膚潰瘍の治癒を促進し、褥瘡に対しては5例の治療経験で治癒が報告されている⁴⁰¹。その他、ゲル基質の中に骨髄細胞⁴⁰²、bFGF⁴⁰³を充填して貼付する方法も試みられている。

文献

- 380) Burke DT, Ho CH, Saucier MA, Stewart G: Effects of hydrotherapy on pressure ulcer healing, *Am J Phys Med Rehabil*, 1998; 77: 394-398.(エビデンスレベル II)
- 381) Schubert V: Effects of phototherapy on pressure ulcer healing in elderly patients after a falling trauma. A prospective, randomized, controlled study. *Photodermatol Photoimmunol Photomed*, 2001; 17: 32-38.(エビデンスレベル II)
- 382) Lucas C, van Gemert MJ, de Haan RJ: Efficacy of low-level laser therapy in the management of stage III decubitus ulcers: a prospective, observer-blinded multicentre randomised clinical trial, *Lasers Med Sci*, 2003; 18: 72-77.(エビデンスレベル II)
- 383) 桜木康晴, 横田晃和, 藤原恒弘: 褥瘡に対する OHP の治療効果について, *日高気圧環境医学会誌*, 1990; 25: 83-90.(エビデンスレベル V)
- 384) Wills EE, Anderson TW, Beattie BL, Scott A: A randomized placebo-controlled trial of ultraviolet light in the treatment of superficial pressure sores, *J Am Geriatr Soc*, 1983; 31: 131-133.(エビデンスレベル II)
- 385) Gardner S, Frantz R, Schmidt F: Effect of electrical stimulation on chronic wound healing: a meta-analysis, *Wound Repair Regen*, 1999; 7: 495-503.(エビデンスレベル I)
- 386) Adunsky A, Ohry A: Decubitus direct current treatment(DDCT) of pressure ulcers: results of a randomized double-blinded placebo controlled study, *Arch Gerontol Geriatr*, 2005; 41: 261-269.(エビデンスレベル II)

- 387) Franek A, Kostur R, Polak A, et al: Using high-voltage electrical stimulation in the treatment of recalcitrant pressure ulcers: results of a randomized, controlled clinical study, *Ostomy Wound Manage*, 2012; 58: 30-44. (エビデンスレベル II)
- 388) Chen C, Hou WH, Chan ES, et al: Phototherapy for treating pressure ulcers, *Cochrane Database Syst Rev*. 2014; Jul 11: 7
- 389) Levine SP, Kett RL, Cederna PS, Brooks SV: Electric muscle stimulation for pressure sore prevention: tissue shape variation, *Arch Phys Med Rehabil*, 1990; 71: 210-215.
- 390) Griffin JW, Tooms RE, Mendius RA, Clift JK, Vander Zwaag R, el-Zeky F: Efficacy of high voltage pulsed current for healing of pressure ulcers in patients with spinal cord injury, *Phys Ther*, 1991; 71: 433-444.
- 391) Adegoke BO, Badmos KA: Acceleration of pressure ulcer healing in spinal cord injured patients using interrupted direct current, *Afr J Med Med Sci*, 2001; 30: 195-197.
- 392) Stefanovska A, Vodovnik L, Benko H, Turk R: Treatment of chronic wounds by means of electric and electromagnetic fields, part 2: value of FES parameters for pressure sore treatment, *Med Biol Eng Comput*, 1993; 31: 213-220.
- 393) van Londen A, Herwegh M, van der Zee CH, et al: The effect of surface electric stimulation of the gluteal muscles on the interface pressure in seated people with spinal cord injury, *Arch Phys Med Rehabil*, 2008; 89: 1724-1732.
- 394) Eltorai I: Hyperbaric oxygen in the management of pressure sores in patients with injuries to the spinal cord. *J Dermatol Surg Oncol*, 1981; 7: 737-740.
- 395) Hanft JR, Pollak RA, Barbul A, et al: Phase I trial on the safety of topical rhVEGF on chronic neuropathic diabetic foot ulcers, *J Wound Care*, 2008; 17: 30-32, 34-37.
- 396) Kallianinen LK, Hirshberg J, Marchant B, Rees RS: Role of platelet-derived growth factor as an adjunct to surgery in the management of pressure ulcers, *Plast Reconstr Surg*, 2000; 106: 1243-1248.
- 397) Martin CR: Sequential cytokine therapy for pressure ulcers, clinical and mechanistic response, *Ann Surgery*, 2000; 231: 600-611.
- 398) Steed DL, Goslen JB, Holloway GA, Malone JM, Bunt TJ, Webster MW: Randomized prospective double-blind trial in healing chronic diabetic foot ulcers. CT-102 activated platelet supernatant, topical versus placebo, *Diabetes Care*, 1992; 15: 1598-1604.
- 399) Iwayama-Hibino M, Sugiura K, Muro Y, Tomita Y: Successful topical hemotherapy with a new occlusive dressing for an intractable ulcer on the toe, *J Dermatol*, 2009; 36: 245-248.
- 400) Kawamoto A, Katayama M, Handa N, et al: Intramuscular transplantation of G-CSF-mobilized CD34 (+) cells in patients with critical limb ischemia: a phase I/IIa, multicenter, single-blinded, dose-escalation clinical trial. *Stem Cells*, 2009; 27: 2857-2864.
- 401) Kuroyanagi Y, Yamada N, Yamashita R, Uchinuma E: Tissue-engineered product: allogeneic cultured dermal substitute composed of spongy collagen with fibroblasts, *Artif Organs*, 2001; 25: 180-186.
- 402) Ichioka S, Kouraba S, Sekiya N, Ohura N, Nakatsuka T: Bone marrow-impregnated collagen matrix for wound healing: experimental evaluation in a microcirculatory model of angiogenesis, and clinical experience, *Br J Plast Surg*, 2005; 58: 1124-1130.
- 403) Kawai K, Suzuki S, Tabata Y, Nishimura Y: Accelerated wound healing through the incorporation of basic fibroblast growth factor-impregnated gelatin microspheres into artificial dermis using a pressure-induced decubitus ulcer model in genetically diabetic mice, *Br J Plast Surg*, 2005; 58: 1115-1123.