

創傷・熱傷ガイドライン委員会報告—2 : 褥瘡診療ガイドライン

立花隆夫	今福信一	入澤亮吉	大塚正樹	門野岳史	藤原 浩
浅野善英	安部正敏	石井貴之	爲政大幾	伊藤孝明	井上雄二
大塚幹夫	小川文秀	小寺雅也	川上民裕	川口雅一	久木野竜一
幸野 健	境 恵祐	高原正和	谷岡未樹	中西健史	中村泰大
橋本 彰	長谷川稔	林 昌浩	藤本 学	前川武雄	松尾光馬
間所直樹	山崎 修	吉野雄一郎	レパヴー・アンドレ		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」が公表されている。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・熱傷ガイドライン委員会(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、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。また、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診療を示すものであるが、褥瘡患者においては、基礎疾患の違い、症状の程度の違い、あるいは、

合併症などの個々の背景の多様性が存在することから、診療に当たる医師が患者とともに予防・ケア・治療の方針を決定すべきものであり、その内容が本ガイドラインに完全に合致することを求めるものではない。また、裁判等に引用される性質のものでもない。

3) 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。

4) 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2008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。

所属は表1を参照

表 1 創傷・熱傷ガイドライン委員会（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（熊本大学大学院生命科学研究部皮膚病態治療再建学准教授） 長谷川稔（金沢大学大学院医学系研究科血管新生結合組織代謝学講師） 前川武雄（自治医科大学医学部皮膚科学助教） レバヴァー・アンドレ（いちげ皮フ科クリニック）
褥 瘡	今福信一（福岡大学医学部皮膚科学教室准教授） 入澤亮吉（東京医科大学皮膚科学講座助教） 大塚正樹（岡山大学大学院医歯薬学総合研究科皮膚科学分野助教） 門野岳史（東京大学大学院医学系研究科皮膚科准教授） <u>立花隆夫</u> （大阪赤十字病院皮膚科部長） 藤原 浩（新潟大学大学院医歯薬学総合研究科皮膚科学分野准教授）
糖尿病性潰瘍	安部正敏（群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学講師） <u>爲政大幾</u> （関西医科大学皮膚科学講座准教授） 中西健史（大阪市立大学大学院医学研究科皮膚病態学講師） 松尾光馬（東京慈恵会医科大学皮膚科学講座講師） 山崎 修（岡山大学大学院医歯薬学総合研究科皮膚科学分野講師）
膠原病・血管炎	浅野善英（東京大学大学院医学系研究科・医学部皮膚科学講師） 石井貴之（金沢大学大学院医学系研究科血管新生結合組織代謝学助教） 小川文秀（長崎大学病院皮膚科・アレルギー科講師） 川上民裕（聖マリアンナ医科大学皮膚科学教室准教授） 小寺雅也（社会保険中京病院皮膚科医長） <u>藤本 学</u> （金沢大学大学院医学系研究科血管新生結合組織代謝学准教授）
下腿潰瘍・下肢静脈瘤	<u>伊藤孝明</u> （兵庫医科大学皮膚科学教室講師） 久木野竜一（NTT 東日本関東病院皮膚科医長） 高原正和（九州大学大学院医学研究院臨床医学部門外科学講座皮膚科学分野講師） 谷岡末樹（京都大学大学院医学研究科皮膚生命科学講座講師） 中村泰大（筑波大学大学院人間総合科学研究科疾患制御医学専攻皮膚病態医学分野講師）
熱 傷	大塚幹夫（福島県立医科大学医学部皮膚科学講座准教授） 川口雅一（山形大学医学部情報構造統御学講座皮膚科学分野講師） 境 恵祐（熊本大学医学部附属病院高次救急集中治療部助教） 橋本 彰（東北大学大学院医学系研究科（神経・感覚器病態）皮膚科学分野助教） 林 昌浩（山形大学医学部情報構造統御学講座皮膚科学分野講師） 間所直樹（マツダ株式会社マツダ病院皮膚科部長） <u>吉野雄一郎</u> （熊本赤十字病院皮膚科部長）
EBM 担当	幸野 健（日本医科大学皮膚科学講座准教授）

5) エビデンスレベルと推奨度決定基準

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

●推奨度の分類

A：行うよう強く推奨する（少なくとも1つ以上の有効性を示すレベルIもしくは良質のレベルIIのエビデンスがある）

B：行うよう推奨する（少なくとも1つ以上の有効性を示す質の劣るレベルIIか良質のレベルIIIあるいは非常に良質のレベルIVのエビデンスがある）

C1：良質な根拠はないが、選択肢の1つとして推奨する（質の劣るIII～IV，良質な複数のV，あるいは委員会が認めるVIのエビデンスがある）

C2：十分な根拠がないので（現時点では）推奨でき

ない（有効のエビデンスがない，あるいは無効であるエビデンスがある）

D：行わないよう推奨する（無効あるいは有害であることを示す良質のエビデンスがある）

なお，本文中の推奨度が必ずしも上記に一致しないものがある．国際的にも本症診療に関するエビデンスが不足している状況，また海外のエビデンスがそのまま我が国に適用できない実情を考慮し，さらに実用性を勘案し，（エビデンスレベルを示した上で）委員会のコンセンサスに基づき推奨度のグレードを決定した箇所があるからである．

6) 公表前のレビュー

ガイドラインの公開に先立ち，2008年から2011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．また，ガイドラインの一般的な利用者と考えられる代議員に配布して意見聴取と集約を行い，その結果を反映させた．

7) 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．

8) 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を用いる。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125mmHgから150mmHg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性、感染源、異物などを取り除くことをいう。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

図 1-a 褥瘡の診療アルゴリズム

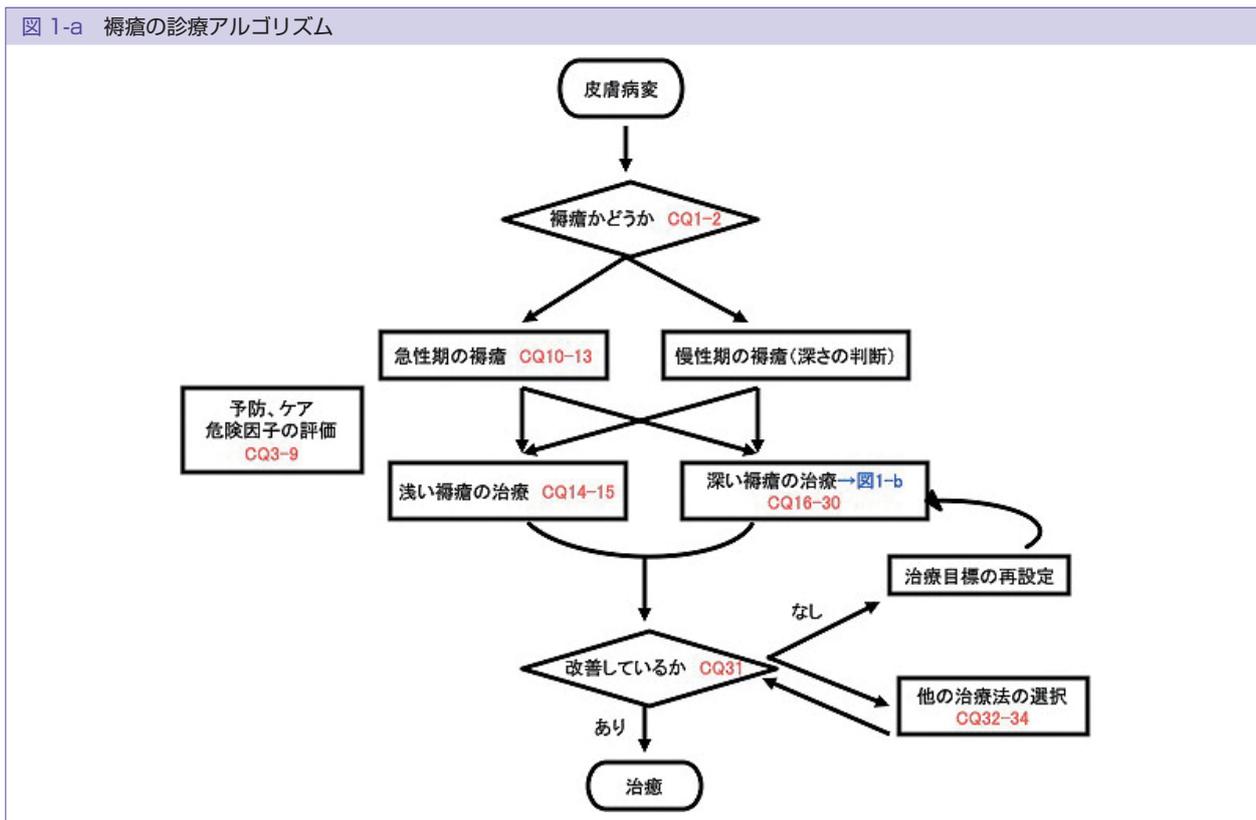


図 1-b 深い慢性期褥瘡の診療アルゴリズム (立花隆夫, 宮地良樹: 褥瘡治療のメカニズム 臨床栄養 103 (4) : 353-356, 2003 を一部改変して引用)



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。

【ポジショニング】運動機能障害を有する者に、クッションなどを活用して身体各部の相対的な位置関係を

設定し、目的に適した姿勢（体位）を安全で快適に保持することをいう。

【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。

【背抜き】ベッドや車いすなどから一時的に離すことによって、ずれを解放する手技である。

【30度ルール】体圧分散のための基本手技の覚え方の1つである。(1)大転子部、仙骨部、肩の体圧分散の

ために半側臥位をとる際、クッションなどを用いて身体を30°程度傾けることで、肩や臀部の接触面積を大きくして骨突出部の圧迫を軽減できる。(2) 仰臥位でベッドの頭側を挙上する場合には、身体が下方にずれることや仙骨部の圧迫を最小限にするために、頭側挙上の角度を30°以下に制限し、同時に頭側を挙上する前に大腿を30°程度挙上する。

【90度ルール】体圧分散のための基本手技の覚え方の1つである。車いすや椅子での座位姿勢で、体圧分散とずれ予防のために股関節、膝関節、足関節のいずれの角度も90°程度になるようにクッションなどで整えることをいう。

9) 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：nonviable 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 epidermal margin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。なお、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応のある外用薬、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が、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を危惧して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応となっていないが、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、今回の診療

ガイドラインに含めた。

10) 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。

【褥瘡かどうか】

CQ1：I度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、もしくは指押し法を用いて見分けることを、選択肢の1つとして推奨する。

推奨度：C1

解説：

・I度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⁾があり、エビデンスレベルIVbである。

・日常診療においてはI度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。

・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²⁾³⁾、皮膚温より鑑別する試み⁴⁾、スペクトロスコピーを用いて皮膚色より鑑別する試み⁵⁾、皮膚水分量を測定する試み⁶⁾などが行われているが、I度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 non-blanchable erythema, Grade 1 pressure ulcer, *Appl Nurs Res*, 2006; 19: 156-162. (エビデンスレベルIVb)
- 2) 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.
- 3) Lindgren M, Malmqvist LA, Sjöberg F, Ek AC: Altered

表2 Clinical Question のまとめ

Clinical Question	推奨度	推奨文
<p>【褥瘡かどうか】</p> <p>CQ1：I度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>C1</p> <p>C1</p>	<p>ガラス板圧診法、もしくは指押し法を用いて見分けることを、選択肢の1つとして推奨する。</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選択肢の1つとして推奨する。</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：褥瘡を持つ脊髄損傷者の車椅子にはどのような注意を払えばよいのか？</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>B</p> <p>B</p> <p>予防A およびB、 ケアA およびB</p> <p>予防A、 ケアA</p> <p>B</p> <p>C1</p> <p>A</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。</p> <p>皮膚の保護および褥瘡予防のために保湿クリーム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などを貼ることを推奨する。</p> <p>褥瘡の予防とケアには栄養（熱量、蛋白質）補給を行うことを強く推奨する。(A) また、アミノ酸、ビタミン、微量元素の補給を行うことを推奨する。(B)</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強く推奨する。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強く推奨する。</p> <p>褥瘡を有する患者に対して入浴することを推奨する。</p> <p>褥瘡を有する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、選択肢の1つとして推奨する。</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強く推奨する。</p>
<p>【急性期の褥瘡】</p> <p>CQ10：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>CQ11：急性期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>CQ12：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：DTIを疑った時はどのように対処すればよいのか？</p>	<p>Bおよび C1</p> <p>C1</p> <p>C1</p> <p>C1</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、ハイドロコロイドなどの使用を推奨する。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、ジメチルプロピルアズレンなどの油脂性基剤軟膏を、また、感染予防の目的でスルファジアジン銀の使用を推奨する。(B) 急性期の短期間使用であれば、抗生物質（抗菌薬）含有軟膏などの使用も選択肢の1つとして推奨する。(C1)</p> <p>褥瘡の痛み、特に処置時の痛みに対し、消炎鎮痛薬、向精神薬などを選択肢の1つとして推奨する。また、体圧分散寝具、ドレッシング材の使用も選択肢の1つとして推奨する。</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つとして推奨する。</p> <p>局所の免荷を行いながら、全身状態と病変の経過を慎重に観察することを選択肢の1つとして推奨する。また、局所処置については、患部が観察できるように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などを用いて創面を被覆することを選択肢の1つとして推奨する。</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>C1</p> <p>C1</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つとして推奨する。</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、ハイドロジェル、ポリウレタンフォーム、キチンを選択肢の1つとして推奨する。</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、ジメチルプロピルアズレンなどの油脂性基剤軟膏、短期間の使用であれば抗生物質（抗菌薬）含有軟膏などの使用を選択肢の1つとして推奨する。また、ブクラデンシナトリウム、プロスタグランジンE1などの肉芽形成促進薬の使用も選択肢の1つとして推奨する。</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 CQ16-27</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>B</p> <p>B、C1 および C2</p>	<p>全身状態が許す時に出血傾向を確認した上で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>深い褥瘡の壊死組織を除去するには、カデキソマー・ヨウ素を使用することを推奨する。(B)</p> <p>デキストラノマー、プロメラインを使用することを選択肢の1つとして推奨する。乾燥した壊死組織に対しては、スルファジアジン銀を使用することを選択肢の1つとして推奨する。また、ドレッシング材ではハイドロジェルを使用することを選択肢の1つとして推奨する。(C1)</p> <p>フラジオマイシン硫酸塩・結晶トリプシンは十分な根拠がないので（現時点では）推奨できない。また、wet-to-dry dressing も十分な根拠がないので（現時点では）推奨できない。(C2)</p>

Clinical Question	推奨度	推奨文
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?	B	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 (発赤, 腫脹, 熱感, 疼痛) と発熱などの全身症状, 創面からの細菌学的検査, あるいは, 血液学的, 血液生化学検査など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。
CQ19: どのような時に抗菌薬の全身投与を行うのか?	B	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。
CQ20: 感染を制御するにはどのような局所処置を行えばよいのか?	B, C1 および C2	褥瘡の感染を制御する目的でカデキソマー・ヨウ素, スルファジアジン銀, ポビドンヨード・シュガーの使用を推奨する。(B) また, ポビドンヨードゲル, ヨードホルム, ヨウ素軟膏の使用を選択肢の 1 つとして推奨する。あるいは, 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 [®] の使用を選択肢の 1 つとして推奨する。(C1) しかし, 抗生物質 (抗菌薬) 含有軟膏の使用は十分な根拠がないので (現時点では) 推奨できない。(C2)
M: 湿潤環境の保持 (滲出液の制御・除去)		
CQ21: 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?	B および C1	滲出液が過剰な時期にはカデキソマー・ヨウ素, デキストラノマー, ポビドンヨード・シュガーの使用を推奨する。(B) また, ヨウ素軟膏の使用を選択肢の 1 つとして推奨する。(C1)
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ドレッシング材を用いればよいのか?	B および C1	滲出液が過剰な時には, 吸収性の高いアルギン酸塩, ポリウレタンフォームの使用を推奨する。(B) キチン, ハイドロファイバー [®] (銀含有製材を含む), ハイドロポリマーの使用を選択肢の 1 つとして推奨する。(C1)
CQ23: 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?	B および C1	滲出液が少ない時期にはスルファジアジン銀の使用を推奨する。(B) また, 白色ワセリン, 酸化亜鉛, ジメチルプロピルアズレンなどの油脂性軟膏の使用を選択肢の 1 つとして推奨する。(C1)
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ドレッシング材を用いればよいのか?	C1	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の使用を選択肢の 1 つとして推奨する。
E: 創辺縁の管理 (ポケットの解消・除去)		
CQ25: 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?	C1	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・シュガーの使用を選択肢の 1 つとして推奨する。 また, 滲出液が少なければトラフェルミン, トレチノイントコフェリルの使用を選択肢の 1 つとして推奨する。 しかし, 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。
CQ26: ポケット切開はどのように行えばよいのか?	C1	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, 選択肢の 1 つとして推奨する。一部を切開するだけでも, ポケット蓋を全摘してもよい。
CQ27: ポケットのある褥瘡の陰圧閉鎖療法はどのように行えばよいのか?	C1	陰圧閉鎖療法として VAC [®] システムを用いる方法, 自家製の用具を用いる方法があり, いずれも選択肢の 1 つとして推奨する。
後半の治療: moist wound healing を目指す CQ28-30		
CQ28: 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?	B および C1	滲出液が適正～少ない創面にはトラフェルミン, プロスタグランジン E1 の使用を推奨する。滲出液が少ない創面にはトレチノイントコフェリルの使用を推奨する。滲出液が過剰または浮腫が強い創面にはブクラデシナトリウムの使用を推奨する。(B) 滲出液が適正～少ない創面には塩化リゾチーム, 幼牛血液抽出物, 白色ワセリン, 酸化亜鉛, ジメチルプロピルアズレンなどの使用を選択肢の 1 つとして推奨する。滲出液が過剰または浮腫が強い創面には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) の使用を選択肢の 1 つとして推奨する。(C1)
CQ29: 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?	C1	滲出液が適正～少ない創面にはハイドロコロイド, 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の使用を選択肢の 1 つとして推奨する。滲出液の過剰または浮腫が強い創面にはアルギン酸塩, キチンの使用を選択肢の 1 つとして推奨する。
CQ30: 赤色期褥瘡に陰圧閉鎖療法は有用か?	C1	Ⅲ度以上の赤色期褥瘡に対して陰圧閉鎖療法を行うことを選択肢の 1 つとして推奨する。なお, 感染がある時には注意深い観察を要する。
【改善しているか】		
CQ31: どのような方法で褥瘡の評価を行えばよいのか?	B	褥瘡の評価を行うために DESIGN, あるいは, PUSH (Pressure Ulcer Scale for Healing), PSSST (Pressure Sore Status Tool) を用いることを推奨する。
【他の治療法の選択】		
CQ32: 褥瘡に対する外科的治療はどのような時に行えばよいのか?	C1	Ⅲ度以上の褥瘡では外科的治療を選択肢の 1 つとして推奨するが, 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。
CQ33: 褥瘡にラップ療法は行ってよいのか?	C1	ラップ療法を選択肢の 1 つとして推奨する。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。
CQ34: 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?	C1	電気刺激療法, 光線療法 (紫外線療法, 赤外線～可視光線療法, 低出力レーザー療法), 水治療法, 高圧酸素療法などを選択肢の 1 つとして推奨する。

skin blood perfusion in areas with non blanchable erythema: an explorative study, *Int Wound J*, 2006; 3: 215-223.

- 4) 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.
- 5) Sprigle S, Linden M, Riordan B: Analysis of localized erythema using clinical indicators and spectroscopy, *Ostomy Wound Manage*, 2003; 49: 42-52.
- 6) 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.

CC2：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選択肢の1つとして推奨する。

推奨度：C1

解説：

・I度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¹⁾²⁾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³⁾。また，エビデンスレベルIVbおよびVI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¹⁾²⁾。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，術後発生のもので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³⁾。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裂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³⁾。

文献

- 1) 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)
- 2) 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)
- 3) 立花 隆夫：褥瘡, *Visual Dermatology*, 2007; 6: 1158-1160. (エビデンスレベルVI)

【予防，ケア，危険因子の評価】

CC3：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：B

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¹⁾があり，エビデンスレベルIであるが日本人の褥瘡に対しての検討ではないので，推奨度Bとした。また，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²⁾が存在する。同様に，OHスケールに関しては症例対照研究³⁾，在宅版K式スケールに関しては前向きコホート研究⁴⁾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⁵⁾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ム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¹⁾。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⁶⁾。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たというランダム化比較試験までは存在しない⁷⁾。

・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²⁾、OH スケールを用いた症例対照研究³⁾、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⁵⁾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⁴⁾があり、感度、特異度などにおいて有用としている。

文献

- 1) 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)
- 2) 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)
- 3) 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)
- 4) 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)
- 5) 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)

- 6) 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.
- 7) Moore ZE, Cowman S: Risk assessment tools for the prevention of pressure ulcers, *Cochrane Database Syst Rev*, 2008; 16: CD006471.

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などを貼ることを推奨する。

推奨度: B

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 4 編^{1)~4)}あり、エビデンスレベル II である。また、ポリウレタンフィルムによる予防に関してもランダム化比較試験が 3 編^{5)~7)}あり、エビデンスレベル II 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 4 編あり、そのうち 3 編^{1)~3)}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^{8)~10)}。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^{5)~7)}。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⁵⁾、持続する発赤の発症率が有意に低下した⁶⁾。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症率が有意に低下した⁷⁾。同様に、術中発生を予防する目的で踵部にヒ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¹¹⁾。

・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

- 1) Cooper P, Gray D: Comparison of two skin care regimens for incontinence, *Br J Nurs*, 2001; 10: S6, S8 and S10 passim. (エビデンスレベル II)
- 2) 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)
- 3) 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)
- 4) 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)
- 5) 伊藤由実子, 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)
- 6) 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)
- 7) 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)
- 8) 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.
- 9) Dealey C: Pressure sores and incontinence: a study evaluating the use of topical agents in skin care, *J Wound Care*, 1995; 4: 103-105.
- 10) 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.
- 11) Bots TC, Apotheker BF: The prevention of heel pressure ulcers using a hydrolymer 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）補給を行うことを強く推奨する。(A)

また、アミノ酸、ビタミン、微量元素の補給を行うことを推奨する。(B)

推奨度：予防 A および B, ケア A および B

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¹⁾²⁾あり、そのうちの1編¹⁾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おり、エビデンスレベル I である。

・アミノ酸、ビタミン、微量元素を含む栄養補給に関するメタアナリシスが2編¹⁾²⁾あり、1編¹⁾では予防、ケアへの有用性を認めているがもう1編²⁾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りケアへの有効性を示したランダム化比較試験が2編³⁾⁴⁾あり、エビデンスレベル II 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療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¹⁾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^{5)~7)}。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、褥瘡治療の場合には活動係数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、蛋白質量は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[®], 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: $66.5 + (13.8 \times \text{体重}) + (5.0 \times \text{身長}) - (6.8 \times \text{年齢})$

女性: $665.1 + (9.6 \times \text{体重}) + (1.8 \times \text{身長}) - (4.7 \times \text{年齢})$

・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7.5%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: $AC(\text{cm}) - \pi \times TSF(\text{mm}) / 10$): 全身の筋肉量, 徐脂肪体重の指標となる。拘縮が強く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ことが大事である。

・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。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。

・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。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 $1,200/\text{mm}^3$ 以下などが栄養不良の指標となりうる⁸⁾⁹⁾。

・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³⁾⁴⁾があり, 欠乏状態に陥らないように注意する¹⁰⁾。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[®]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

- 1) Stratton RJ, Ek AC, Engfer M, Moore Z, 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)
- 2) Langer G, Knerr A, Kuss O, Behrens J, Schlömer GJ: Nutritional interventions for preventing and treating pressure ulcers, *Cochrane Database Syst Rev*, 2008; 3, CD 003216. (エビデンスレベル I)

- 3) Cereda E, Gini A, Pedrolli C, Vanotti A: 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)
- 4) Desneves KJ, Todorovic BE, Cassar A, Crowe TC: 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)
- 5) 褥瘡予防・管理ガイドライン, 日本褥瘡学会編, 照林社, 東京, 2008.
- 6) National Pressure Ulcer Advisory Panel: International Pressure Ulcer Guidelines, <http://www.npuap.org/resources.htm>
- 7) European Pressure Ulcer Advisory Panel: Pressure Ulcer Treatment Guidelines. <http://www.epuap.org/gltreatment.html>
- 8) 徳永佳子, 足立香代子: 栄養アセスメントの進め方, 褥瘡治療・ケアトータルガイド, 宮地良樹, 溝上祐子編, 照林社, 東京, 2009, 205-220.
- 9) コメディカルのための静脈経腸栄養ハンドブック, 日本静脈経腸栄養学会編集, 南江堂, 東京, 2008, 106-112.
- 10) 静脈経腸栄養ガイドライン第2版, 日本静脈経腸栄養学会編集, 南江堂, 東京, 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強く推奨する。

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強く推奨する。

推奨度：予防 A, ケア A

解説：

・複数のシステマティックレビュー^{1)~4)}により, 体圧分散マットレスを用いつ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治癒を促進するとされており, 共にエビデンスレベル I である。

・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, 体圧分散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体圧分散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体圧分散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^{1)~4)}。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⁴⁾。

・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, 体圧分散エアマットレスの接触圧を底付き現象で確認する⁵⁾。なお, 底付き現象とは, 手掌を上にして指を体圧分散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^{1)~5)}。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⁵⁾があるが, 次に述べるように機種の特性に依存すると思われる。

・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⁶⁾。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, のみならず体圧分散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, 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⁸⁾。

文献

- 1) McInnes E, Bell-Syer SE, Dumville JC, Legood R, Cullum N: Support surfaces for pressure ulcer prevention (review), *Cochrane Database Syst Rev*. 2008: CD001735. (エビデンスレベル I)
- 2) Cullum N, McInnes E, Bell-Syer SE, Legood R: Support surfaces for pressure ulcer prevention (review), *Cochrane Database Syst Rev*. 2004: CD001735. (エビデンスレベル I)
- 3) 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 I)
- 4) 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)
- 5) 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.
- 6) 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.
- 7) European Pressure Ulcer Advisory Panel: Pressure Ulcer Treatment Guidelines. <http://www.epuap.org/gltreatment.html>
- 8) 西澤知江, 酒井 梢, 須釜淳子: ベッドサイドで何を観

る, 実践に基づく最新褥瘡看護技術, 真田弘美, 須釜淳子編, 照林社, 東京, 2007, 34-49.

CQ7: 褥瘡患者は入浴してもよいのか?

推奨文: 褥瘡を有する患者に対して入浴することを推奨する。

推奨度: B

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¹⁾あり、エビデンスレベル IVb である。しかしながら、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 B とした。

・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¹⁾。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²⁾があるが、それが褥瘡にどのような影響を与えるかに関しては不明である。

・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³⁾。また、脱脂力の弱い中性もしくは酸性石鹸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⁴⁾。

・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⁵⁾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⁶⁾がある。

文献

- 1) 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)
- 2) Biering-Sorensen F, Schröder AK, Wilhelmsen M, Lomberg B, Nielsen H, Høiby N: Bacterial contamination of bath-water from spinal cord lesioned patients with pressure ulcers exercising in the water, *Spinal*

Cord, 2000; 38: 100-105.

- 3) 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.
- 4) 立花隆夫, 宮地良樹: 褥瘡と感染症, 日本臨床, 2007; 65 (増刊号 3): 495-499.
- 5) 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.
- 6) 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：褥瘡を持つ脊髄損傷者の車椅子にはどのような注意をほらえばよいのか？

推奨文：褥瘡を有する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，選択肢の1つとして推奨する。

推奨度：C1

解説：

・車いすのシーティングに関しては，車椅子上で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¹⁾あり，エビデンスレベルIVbである。また，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²⁾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，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¹⁾。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³⁾。このように脊髄損傷者がリハビリ専門職を受診し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がある³⁾。

文献

- 1) 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)
- 2) 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)
- 3) 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強く推奨する。

推奨度：A

解説：

・褥瘡患者に対する栄養投与に関してはシステムティックレビューが2編¹⁾²⁾あり，エビデンスレベルI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³⁾⁻⁵⁾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ムティックレビューによって示されている¹⁾²⁾。

・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³⁾。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⁴⁾。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⁵⁾。

・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⁶⁾。

・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

- 1) 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)
- 2) 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)
- 3) 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)
- 4) 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)
- 5) 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)
- 6) 徳永佳子, 足立香代子: 栄養アセスメントの進め方, 褥瘡治療・ケアトータルガイド, 宮地良樹, 溝上祐子編, 照林社, 東京, 2009, 205-209.

【急性期の褥瘡】

CQ10: 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、ハイドロコロイドなどの使用を推奨する。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、ジメチルプロピルアズレンなどの油脂性基剤軟膏を、また、感染予防の目的でスルファジアジン銀の使用を推奨する。(B)

急性期の短期間使用であれば、抗生物質(抗菌薬)含有軟膏などの使用も選択肢の1つとして推奨する。

(C1)

推奨度: B および C1

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^{1)~5)}以外になく、エビデンスレベル VI である。しかしながら、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、長期使用により耐性菌出現の可能性がある抗生物質(抗菌薬)含有軟膏以外の推奨度を B とした。

・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 I 度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¹⁾。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²⁾。

・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、ビジダー

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³⁾⁴⁾。

・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⁵⁾。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⁶⁾⁷⁾。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⁸⁾。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

- 1) 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)
- 2) 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)
- 3) 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)
- 4) 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)
- 5) 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)
- 6) Rosenkranz HS and Carr HS: Silver sulfadiazine: Effect on the growth and metabolism of bacteria, *Antimicrob Ag Chemother*, 1972; 2: 362-372.

7) Coward JE, Carr HS, Rosenkranz HS: Silver sulfadiazine: Effect on the ultrastructure of *Pseudomonas aeruginosa*, *Antimicrob Ag Chemother*, 1973; 3: 621-624.

8) 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.

CQ11：急性期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，特に処置時の痛みに対し，消炎鎮痛薬，向精神薬などを選択肢の1つとして推奨する。また，体圧分散寝具，ドレッシング材の使用も選択肢の1つとして推奨する。

推奨度：C1

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¹⁾，症例報告²⁾があり，エビデンスレベルはIVb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³⁾。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⁴⁾。

・痛みのコントロールには消炎鎮痛薬，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¹⁾²⁾。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⁵⁾⁶⁾）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¹⁾。

・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，慢性期痛に対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

- 1) 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)
- 2) 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)
- 3) Lindholm C, Bergsten A, Berglund E: Chronic wounds and nursing care, *J Wound Care*, 1999; 8: 5-10.
 - 4) Eriksson E, Hietanen H, Asko-Seljavaara S: Prevalence and characteristics of pressure ulcer. a one-day patient population in a Finnish city, *Clin Nurs Special*, 2000; 14: 199-225.
 - 5) Hinman CD, Maibach H: Effect of air exposure and occlusion on experimental human skin wound, *Nature*, 1963; 200: 377-378.
 - 6) Friedman SJ, Su WP: Management of leg ulcer with hydrocolloid occlusive dressing, *Arch Dermatol*, 1984; 120: 1329-1336.

CQ12 : 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 つとして推奨する。

推奨度 : C1

解説 :

・ DTI の診断に関する検査に関しては現在症例報告^{1)~3)} しかなく, エビデンスレベル V である。

・ 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, 表皮剥離のない褥瘡 (stage 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 (stage) が加えられている⁴⁾。しかしながら, びらんなどがみられる褥瘡 (stage 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¹⁾。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²⁾ 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 (AST), LDH, ミオグロビン) が上昇するとした症例報告³⁾ 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

- 1) 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: 540-50. (エビデンスレベル V)
- 2) 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)
- 3) 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)
- 4) 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 : 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選択肢の 1 つとして推奨する。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, 半透明のハイドロコロイドドレッシングなどを用いて創面を被覆することを選択肢の 1 つとして推奨する。

推奨度：C1

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。

・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¹⁾。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^{2)~4)}。

・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³⁾。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⁴⁾。

文献

- 1) National Pressure Ulcer Advisory Panel: International Pressure Ulcer Guidelines, http://www.npuap.org/Final_Quick_Treatment_for_web.pdf
- 2) 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—各種創傷における臨床効果—, 基礎と臨床, 1990; 24: 451-458.
- 3) Hinman CD, Maibach H: Effect of air exposure and occlusion on experimental human skin wound, *Nature*, 1963; 200: 377-378.
- 4) 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つとして推奨する。

推奨度：C1

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¹⁾。

・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

- 1) 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—各種創傷における臨床効果—, 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, ハイドロジェル, ポリウレタンフォーム, キチンを選択肢の1つとして推奨する。

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, ジメチルプロピルアズレンなどの油性基剤軟膏, 短期間の使用であれば抗生物質(抗菌薬)含有軟膏などの使用を選択肢の1つとして推奨する。また, 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の使用も選択肢の1つとして推奨する。

推奨度: C1

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¹⁾²⁾, システマティック・レビューが1編³⁾あり, エビデンスレベル I 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ため, 推奨度は下記に示す他のドレッシング材と同等の推奨度とした。

ハイドロジェルを使用したランダム化比較試験が3編^{4)~6)}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⁴⁾⁵⁾, ハイドロコロイド⁵⁾, ポビドンヨードガーゼ⁶⁾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 C1 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^{7)~11)}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⁷⁾, ハイドロコロイド⁸⁾⁹⁾, ハイドロジェル¹⁰⁾, ハイドロポリマー¹¹⁾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 C1 とした。

キチンを使用した症例研究が1編¹²⁾あり, エビデンスレベル IVb である。表皮形成効果が報告されている。

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。

・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¹²⁾ある。生食ガーゼドレッシング法との比較¹⁾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²⁾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³⁾では, ハイドロコロイドは主に grade 2~3 (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¹³⁾。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¹⁴⁾。

・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^{4)~6)}ある。生食ガーゼドレッシング法⁴⁾⁵⁾、ハイドロコロイド⁵⁾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⁶⁾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¹⁵⁾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¹⁶⁾。また、透明なので創面の観察が可能である¹⁷⁾。

・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^{7)~11)}ある。生食ガーゼ+ポリウレタンフィルム⁷⁾、ハイドロジェル¹⁰⁾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⁸⁾⁹⁾が、剥がしやすさ⁸⁾⁹⁾、漏れ⁸⁾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⁸⁾。また、ハイドロポリマーとの比較¹¹⁾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¹⁶⁾。

・キチンを浅い褥瘡に対して使用した症例研究が1編¹²⁾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¹²⁾。自重の25倍の吸収性を有する¹⁸⁾。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¹²⁾。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¹⁸⁾。

・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¹⁹⁾。基剤が油脂性軟膏の酸化亜鉛、ジメチル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。また、ブクラデシンナトリウム、プロスタグランジンE1などのような肉芽形成促進薬を用いてもよい(CQ28を参照)。

・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²⁰⁾。

文献

- 1) 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)
- 2) 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)

- 3) 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)
- 4) 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)
- 5) 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)
- 6) 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)
- 7) 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)
- 8) 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)
- 9) 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)
- 10) 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)
- 11) 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)
- 12) 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)
- 13) Hinman CD, Maibach H: Effect of air exposure and occlusion on experimental human skin wound, *Nature*, 1963; 200: 377-378.
- 14) Friedman SJ, Su WP: Management of leg ulcer with hydrocolloid occlusive dressing, *Arch Dermatol*, 1984; 120: 1329-1336.
- 15) 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.
- 16) 美濃良夫: ドレッシング材の使い方, *Visual Dermatology*, 2003; 2: 546-554.
- 17) 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.
- 18) 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.
- 19) 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)
- 20) 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】

前半の治療: TIME コンセプトにより wound bed preparation を目指す CQ16-27

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: 全身状態が許す時に出血傾向を確認した上で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: B

解説:

・壊死組織の外科的デブリードマンの有用性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¹⁾ため, 推奨度 B 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¹⁾。しかしながら, 観血的な手技であるため, 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²⁾ため, 実施前に適応の有無を十分に検討する。

・術前に全身状態の把握, 血液検査所見(血算, 凝固因子), 抗血小板薬や抗凝固薬などの投与薬剤の有無などを確認しておく。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³⁾。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⁴⁾。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、中止できない場合は、外科的デブリードマンとしては不十分ではあるが、壊死組織内の出血しない範囲に収める方法もある（壊死組織内であれば処置時の痛みも含め、体に対するストレスはほとんど無いと考えられる）。

・明らかに感染兆候があり、蜂窩織炎、壊死性筋膜炎、敗血症の原因になっている時は、救命のために外科的デブリードマンは必須である。一方、緊急性がない場合は、外用療法、閉塞性ドレッシングなどを用いて自己融解を促す方法もあるが、深部感染の有無について慎重に観察する必要がある¹⁾。

・四肢末梢（踵を含む）の外科的デブリードマンは慎重に行うべきである。元々、末梢動脈疾患（peripheral arterial diseases；PAD）が基盤にあり、外科的デブリードマンを行っても治癒を目指せないことも多い。なお、従来PADは主に閉塞性動脈硬化症（arteriosclerosis obliterans；ASO）と呼ばれていた。また、前述の感染がある場合には、外科的デブリードマンの絶対適応となる。切断術を行った方が全身のストレス軽減に寄与することもある。

文献

- 1) European Pressure Ulcer Advisory Panel: Pressure Ulcer Treatment Guidelines, <http://www.epuap.org/gltreatment.html> (エビデンスレベル VI)
- 2) 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.
- 3) 2002-2003 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(JCS2004), *Circulation J*, 2004; 68: 1153-1219.
- 4) 篠原幸人: 脳卒中治療ガイドライン 2009, 東京, 協和企画, 2010, 103 and 111.

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・ヨウ素を使用することを推奨する。(B)

デキストラノマー、プロメラインを使用することを選択肢の1つとして推奨する。乾燥した壊死組織に対しては、スルファジアジン銀を使用することを選択肢の1つとして推奨する。また、ドレッシング材ではハイドロジェルを使用することを選択肢の1つとして推奨する。(C1)

フラジオマイシン硫酸塩・結晶トリプシンは十分な根拠がないので（現時点では）推奨できない。また、wet-to-dry dressing も十分な根拠がないので（現時点では）推奨できない。(C2)

推奨度: B, C1 および C2

解説:

・カデキソマー・ヨウ素の壊死組織除去作用を検討した論文には非盲検のランダム化比較試験が3編^{1)~3)}あり、エビデンスレベル II 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⁴⁾あるが、改善を示したものの有意差は認めていない。しかし、対照群なしの非ランダム化比較試験が3編^{5)~7)}あり改善を認めている。エビデンスレベル III である。

プロメラインの壊死組織除去作用を検討した論文にはランダム化比較試験が1編⁸⁾あり、エビデンスレベル II であるが、褥瘡は含まれていないため推奨度 C1 とした。

スルファジアジン銀の壊死組織除去作用を検討した論文はエキスパートオピニオン⁹⁾¹⁰⁾以外になく、エビデンスレベル VI 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は1編¹¹⁾あり、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 C1 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を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ので推奨度 C2 とした。

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¹²⁾¹³⁾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

題があるため推奨度 C2 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、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^{1)~3)}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¹⁾³⁾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²⁾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¹⁴⁾。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^{14)~16)}。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⁹⁾。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⁹⁾。

・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⁴⁾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^{5)~7)}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⁵⁾、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⁶⁾、また、壊死組織が多量であった4例が1週間には1例に減少したとする報告⁷⁾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¹⁷⁾。滲出液を吸収するとともに細菌なども除去する¹⁸⁾。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ブ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⁸⁾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¹⁹⁾²⁰⁾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。

・ブ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には油脂性基剤の軟膏で保護する⁹⁾。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⁹⁾。

・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⁹⁾¹⁰⁾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¹⁰⁾。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⁹⁾。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⁹⁾。

・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¹¹⁾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²¹⁾。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²²⁾。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²²⁾。

・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の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の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²³⁾。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¹²⁾¹³⁾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¹²⁾。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¹³⁾。

・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²⁴⁾²⁵⁾。

文献

- 1) 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)
- 2) 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)
- 3) 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)
- 4) 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)
- 5) 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)
- 6) 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)
- 7) 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)
- 8) 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. (エビデンスレベル II)
- 9) 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)
- 10) 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)
- 11) 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)
- 12) Kim YC, Shin JC, Park CII, et al: 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)
- 13) 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)
- 14) 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.
- 15) 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。

- 16) Lawrence JC, Lilly HA, Wilkins M: 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.
- 17) 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.
- 18) Jacobsson S, Rothman U, Arturson G, Ganrot K, Haeger K, Juhlin I: A new principle for the cleaning of infected wound, *scand J Plast Reconstr Surg*, 1976; 10: 65-72.
- 19) 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.
- 20) 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.
- 21) 竹森 繁, 田澤賢次, 新井英樹ほか: 創傷被覆材「Duo-DERM® 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.
- 22) 美濃良夫: ドレッシング材の使い方, *Visual Dermatology*, 2003; 2: 546-554.
- 23) 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.
- 24) 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.
- 25) 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(発赤, 腫脹, 熱感, 疼痛)と発熱などの全身症状, 創面からの細菌学的検査, あるいは, 血液学的, 血液生化学検査など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: B

解説:

・感染の有無の診断についてはエキスパートオピニオン¹⁾しかなく, エビデンスレベル VI であるが, 委員会のコンセンサスを得て推奨度 B 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¹⁾. 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, 最近主流となっている(bacterial balanceの概念)²⁾. 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³⁾.

・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⁴⁾. 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白血球数, CRP などの炎症の指標も併せて判定する. 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³⁾⁴⁾.

・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, 血液検査所見(血算, 凝固因子), 抗血小板薬や抗凝固薬などの投与薬剤の有無などを確認しておく. 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⁵⁾. 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⁶⁾. 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⁷⁾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

- 1) 在宅褥瘡予防・治療ガイドブック, 日本褥瘡学会編, 東京, 照林社, 2008; 25-26. (エビデンスレベル VI)
- 2) 立花隆夫: Critical colonization とは, 臨床, 2009; 63: 42-46.
- 3) Whitney J, Phillips L, Aslam R et al: Guidelines for the treatment of pressure ulcers, *Wound Repair Regen*, 2006; 14: 663-679.
- 4) 立花隆夫, 宮地良樹: 褥瘡と感染症, 日本臨床, 2007; 65 (増刊号 3): 495-499.
- 5) 2002-2003 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 (JCS2004), *Circulation J*, 2004; 68: 1153-1219.
- 6) 篠原幸人: 脳卒中治療ガイドライン 2009, 東京, 協和企画, 2010, 103 and 111.
- 7) 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: B

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¹⁾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 B 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¹⁾。褥瘡から生じ

る感染症には蜂窩織炎、筋膜炎、骨髓炎、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¹⁾²⁾。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¹⁾。

・局所の感染兆候がある場合は、創部から分離される菌が起炎菌の可能性が高い。細菌培養の結果が出るまでは部位や局所の所見 (後述) から予想される起炎菌に対する抗菌薬を選択し、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³⁾。

・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³⁾。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。全身の感染の場合、そのフォーカスと起炎菌を検索する。

・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²⁾。

文献

- 1) 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)
- 2) National Pressure Ulcer Advisory Panel: International Pressure Ulcer Guidelines, http://www.npuap.org/Final_Quick_Treatment_for_web.pdf
- 3) 立花隆夫, 宮地良樹: 褥瘡と感染症, 日本臨床, 2007; 65 (増刊号 3): 495-499.

CQ20：感染を制御するにはどのような局所処置を行えばよいのか？

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, スルファジアジン銀, ポビドンヨード・シュガーの使用を推奨する. (B)

また, ポビドンヨードゲル, ヨードホルム, ヨウ素軟膏の使用を選択肢の1つとして推奨する. あるいは, 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[®]の使用を選択肢の1つとして推奨する. (C1)

しかし, 抗生物質(抗菌薬)含有軟膏の使用は十分な根拠がないので(現時点では)推奨できない. (C2)

推奨度：B, C1 および C2

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^{1)~3)4)~6)7)~9)}づつあり, 共にエビデンスレベルIIである.

ポビドンヨードゲルには症例報告¹⁰⁾が1編あり, エビデンスレベルVである.

ヨードホルム, 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¹¹⁾¹²⁾以外になく, エビデンスレベルVIである.

銀含有ハイドロファイバー[®]の感染制御に関するランダム化比較試験が1編¹³⁾あり, エビデンスレベルIIである. 感染を伴っている場合の有用性が報告されているが, 治療の対象が褥瘡ではなく非虚血性糖尿病性潰瘍であり, また, 症例数も少ないことから推奨度C1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²⁾⁶⁾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(抗菌薬)含有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推奨度C2とした.

・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^{1)~3)}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¹⁾. 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³⁾. また, 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)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²⁾.

・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¹⁴⁾. 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^{14)~16)}. 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¹¹⁾. 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¹¹⁾.

・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^{4)~6)}ある. ポビドン・ヨード液との比較では有意に感染を抑制した⁴⁾. 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⁵⁾. また, 硫酸ゲンタマイシクリームとの二重盲検試験では有効率に差はなかった⁶⁾.

・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¹⁷⁾¹⁸⁾. 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¹⁹⁾. 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¹¹⁾. 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¹¹⁾.

・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^{7)~9)}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, 塩化リゾチー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²⁰⁾. 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ーム形成を抑制する²¹⁾. 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²²⁾半面, 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¹¹⁾. 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¹¹⁾。

・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¹⁰⁾がある。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²⁰⁾²³⁾。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²⁴⁾²⁵⁾。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¹¹⁾。ヨードアレルギーに注意する¹¹⁾。

・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¹¹⁾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²⁶⁾。大量使用で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¹¹⁾。

・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¹²⁾以外になく、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²⁷⁾。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¹²⁾。また、吸水能は精製水で 7.3 ml/g²⁷⁾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²⁸⁾、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。

・銀含有ハイドロファイバー[®]を感染制御が必要な非虚血性糖尿病性足潰瘍に対して使用したランダム化比較試験が 1 編¹³⁾ある。アルギン酸塩と比較して、治癒率、交換回数に有意差はなかったが、肉芽組織の改善に伴う潰瘍の深さの改善は有意に良好であった。感染を伴い、抗生物質使用群の銀含有ハイドロファイバー[®] 12 例、アルギン酸塩 8 例では、症例数は少ないものの治癒率は銀含有ハイドロファイバー[®]が有意に良好であった。

・銀含有ハイドロファイバー[®]ではないが銀含有ドレッシング材（銀含有アルギン酸塩）を感染制御が必要な静脈性下腿潰瘍、褥瘡に対して使用したランダム

化比較試験が 1 編²⁹⁾ある。通常のアルギン酸塩と比較して、創部の感染は銀含有アルギン酸塩 33%、アルギン酸塩 46% と有意差はないものの銀含有アルギン酸塩が少なかった。4 週間での治癒率は銀含有アルギン酸塩が有意に良好であった。なお、銀含有アルギン酸塩のドレッシング材であるアルジサイト Ag が 2011 年 1 月より販売されている。

・ハイドロファイバー[®]は、自重の約 30 倍の吸収力がある³⁰⁾。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³⁰⁾。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³⁰⁾。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^{31)~33)}。

・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²⁾⁶⁾ある。硫酸ゲンタマイシン（クリーム基剤）vs スルファジアジン銀[®]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²⁾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³⁴⁾。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 6) 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

- 1) 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)
- 2) 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)
- 3) 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)
- 4) Kukan JO, Robson MC, Hegggers 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)
- 5) 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 との比較検討一, *Chemotherapy*, 1984; 32: 208-222. (エビデンスレベル II)
- 6) 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)
- 7) 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一, 薬理と治療, 1989; 17: 255-279. (エビデンスレベル II)
- 8) 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一, 薬理と治療, 1989; 17: Suppl. 1, 237-254. (エビデンスレベル II)
- 9) 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)
- 10) 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)
- 11) 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)
- 12) 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)
- 13) EB Jude, J Apelqvist, M Sprault, J Martini, the Silver Dressing Study Group: Prospective randomized controlled study of Hydrofiber® dressing containing ionic silver or calcium alginate dressings in non-ischaemic diabetic foot ulcers, *Diabetic Medicine*, 2007; 24: 280-288. (エビデンスレベル VI)
- 14) 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.
- 15) 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.
- 16) Lawrence JC, Lilly HA, Wilkins M: 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.
- 17) Rosenkranz HS, Carr HS: Silver sulfadiazine: Effect on the growth and metabolism of bacteria, *Antimicrob Ag Chemother*, 1972; 2: 362-372.
- 18) Coward JE, Carr HS, Rosenkranz HS: Silver sulfadiazine: Effect on the ultrastructure of *Pseudomonas aeruginosa*, *Antimicrob Ag Chemother*, 1973; 3: 621-624.
- 19) 秋山尚範, 多田譲治, 荒田次郎: バイオフィルム (biofilm), 臨皮, 1999; 53: 59-63.
- 20) 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.
- 21) 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.
- 22) 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ルムに対する白糖・ポピドンヨード配合軟膏 (ユーバスタ) の効果, *Ther Res*, 2002; 23: 1619-1622.
- 23) 白石 正, 高橋信明, 仲川義人: MRSA および緑膿菌に対するユーバスタの殺菌効果, 薬理と治療, 1992; 20: 2455-2458.
- 24) 第十四改正日本薬局方 条文と注釈, 日本薬局方解説書編集委員会編, 東京, 廣川書店, 2001, 2005-2007.
- 25) 院内における消毒剤の使用指針改訂版, 日本病院薬剤

- 師会編, 東京, 薬事日報社, 1998, 49-50.
- 26) 第十四改正日本薬局方 条文と注釈, 日本薬局方解説書編集委員会編, 東京, 廣川書店, 2001, 2181-2182.
- 27) 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.
- 28) 古田勝経: 褥瘡治療薬, 薬局, 2006; 57: 1885-1897.
- 29) Meaume S, et al: Evaluation of a silver-releasing hydro-alginate dressing in chronic wounds with signs of local infection, *J Wound Care*, 2005; 14: 411-419.
- 30) 美濃良夫: ドレッシング材の使い方, *Visual Dermatology*, 2003; 2: 546-554.
- 31) 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.
- 32) Bowler PG, Jones SA, Davies BJ, Coyle E: Infection control properties of some wound dressings, *J Wound Care*, 1999; 8: 499-502.
- 33) 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.
- 34) 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.

M：湿潤環境の保持（滲出液の制御・除去）

CQ21：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, デキストラノマー, ポビドンヨード・シュガーの使用を推奨する。(B)

また, ヨウ素軟膏の使用を選択肢の1つとして推奨する。(C1)

推奨度：B および C1

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^{1)~3)}, 1編⁴⁾, 1編⁵⁾づつあり, エビデンスレベル II である。

ヨウ素軟膏の滲出液の制御に関する論文はエクス

パートオピニオン⁶⁾⁷⁾以外にない, エビデンスレベル VI である。

・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^{1)~3)}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¹⁾。フィブリノリジン・デオキシリボヌ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²⁾。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³⁾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⁸⁾。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^{8)~10)}。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¹¹⁾。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¹¹⁾。

・デキストラノマーには滲出液制御に関する非盲検のランダム化比較試験が1編⁴⁾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¹²⁾。滲出液を吸収するとともに細菌なども除去する¹³⁾。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⁵⁾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¹⁴⁾¹⁵⁾、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¹¹⁾。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¹¹⁾。

・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⁶⁾⁷⁾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¹⁶⁾。吸水能は精製水で7.3 ml/g¹⁷⁾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⁶⁾。ヨードアレルギーに注意する。

文献

- 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 古田勝経: 褥瘡治療薬, 薬局, 2006; 57: 1885-1897. (エビデンスレベル VI)
- 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)
- 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.
- 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.
- Lawrence JC, Lilly HA, Wilkins M: 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

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, ポリウレタンフォームの使用を推奨する.

(B)

キチン、ハイドロファイバー[®]（銀含有製材を含む）、ハイドロポリマーの使用を選択肢の1つとして推奨する。(C1)

推奨度：B および C1

解説：

・アルギン酸塩については、深い褥瘡に対してデキストラノマー、ハイドロコロイドと比較したランダム化比較試験が2編¹⁾²⁾あり、エビデンスレベルIIである。また、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³⁾あり、エビデンスレベルIIである。

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、症例研究^{4)~7)}があり、エビデンスレベルIVbである。

・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¹⁾²⁾ある。デキストラノマーとの比較¹⁾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、コントロール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、コントロール群に比べて有意に縮小率が良好であった²⁾。

・アルギン酸塩は自重の10~20倍の吸収力がある⁸⁾。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⁹⁾。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¹⁰⁾。

・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³⁾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。

・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⁸⁾。

・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⁴⁾⁵⁾。ただし、滲出液抑制効果あり⁴⁾の一方、効果なし⁵⁾とも報告されている。

・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⁴⁾。自重の25倍の吸収性を有する⁵⁾。

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⁴⁾。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⁵⁾。

・銀含有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1編⁶⁾あり、滲出液の改善を認めている。治癒が遅延した、もしくは臨界的定着(critical colonization)の慢性潰瘍患者30人(うち4人が褥瘡患者)に使用されており、創縮小、創周囲浸軟の改善、壊死組織除去、良好な肉芽形成も報告されている。また、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報告が1編¹¹⁾あり、滲出液の改善を認めているが、褥瘡症例は含まれてない。

・ハイドロファイバー[®]は、自重の約30倍の吸収力がある⁸⁾。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⁸⁾。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⁸⁾。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^{12)~14)}。

・ハイドロポリマーを滲出液のコントロールが必要な、深い褥瘡に対して使用した症例研究が1編⁷⁾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。

・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⁷⁾。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⁷⁾。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⁸⁾。ゲル化しないため、残渣がない¹⁵⁾。

文献

- 1) 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)
- 2) 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)
- 3) 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)
 - 4) 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)
 - 5) 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 IVb)
 - 6) 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 IVb)
 - 7) 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. (エビデンスレベル IVb)
 - 8) 美濃良夫: ドレッシング材の使い方, *Visual Dermatology*, 2003; 2: 546-554.
 - 9) 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.
 - 10) 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.
 - 11) Russell L, Carr J: New hydrofibre and hydrocolloid dressings for chronic wounds, *J Wound Care*, 2000; 9: 169-172.
 - 12) 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.
 - 13) Bowler PG, Jones SA, Davies BJ, Coyle E: Infection control properties of some wound dressings, *J Wound Care*, 1999; 8: 499-502.
 - 14) 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.
 - 15) 五十嵐敦之: 創傷被覆材をどう使うか, *MB derma*, 2007; 132: 121-127.

CQ23: 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の使用を推奨する。(B)

また, 白色ワセリン, 酸化亜鉛, ジメチルプロピルアズレンなどの油脂性軟膏の使用を選択肢の1つとして推奨する。(C1)

推奨度: B および C1

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^{1)~3)}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えることから, スルファジアジン銀の推奨度を B 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¹⁾。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, 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²⁾。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³⁾。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³⁾。

・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, ジメチルプロピルアズレンなどは, 乾燥する創面を保護する³⁾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。また, 抗生物質(抗菌薬)含有軟膏もまた油脂性軟膏基剤ではあるが, 慢性期の深い褥瘡に対しては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

- 1) Field CK, Kerstein MD: Over view of wound healing in

a moist environment, *Am J Surg*, 1994; 167 (1A Suppl): 2S-6S. (エビデンスレベル VI)

- 2) 古田勝経：褥瘡治療薬，薬局，2006; 57: 1885-1897. (エビデンスレベル VI)
- 3) 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)

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の使用を選択肢の1つとして推奨する。

推奨度：C1

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¹⁾あり，エビデンスレベル II 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ため，推奨度 C1 とした。

・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せしめ，その除去を促進する²⁾。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³⁾。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³⁾。

文献

- 1) 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)
- 2) 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.
- 3) 美濃良夫：ドレッシング材の使い方，*Visual Dermatology*, 2003; 2: 546-554.

E：創辺縁の管理（ポケットの解消・除去）

CQ25：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・シュガーの使用を選択肢の1つとして推奨する。

また，滲出液が少なければトラフェルミン，トレチノイントコフェリルの使用を選択肢の1つとして推奨する。

しかし，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：C1

解説：

・ポビドンヨード・シュガー，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それぞれ1編づつ¹⁾²⁾あり，共にエビデンスレベル III である。

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³⁾以外になく，エビデンスレベル VI である。

・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¹⁾，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³⁾。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³⁾。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³⁾。

・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²⁾。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⁴⁾⁵⁾。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⁶⁾、陰圧閉鎖療法と併用する方法の症例報告⁷⁾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^{8)~10)}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³⁾。

・トレチノイントコフェリルのポケットに関する論文はエキスパートオピニオン³⁾以外にない。

・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^{11)~14)}。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³⁾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

- 1) 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ーワの検討, 皮紀要, 1998; 93: 239-248. (エビデンスレベル III)
- 2) 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)
- 3) 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)
- 4) 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)
- 5) 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)
- 6) 吉田勝経: ドレッシング材を用いた褥瘡ポケットへの bFGF 投与方法の検討, 褥瘡会誌, 2006; 8: 177-182. (エビデンスレベル V)
- 7) 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一, 2008; 36: 325-331. (エビデンスレベル V)
- 8) 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.
- 9) 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.
- 10) 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.
- 11) 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.
- 12) 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.
- 13) 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.
- 14) 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.

CQ26: 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, 選択肢の1つとして推奨する。一部を切開するだけでも, ポケット蓋を全摘してもよい。

推奨度: C1

解説:

・ポケット切開の手技に関しては症例報告が2編¹⁾²⁾あり, エビデンスレベル V である。

・ポケット内の感染により, 全身状態の悪化を招いている場合は, ポケット切開の絶対適応である (CQ16 参照)。電気メスなどを用いて, 出血に気をつけながら

施行する。術前に全身状態の把握、血液検査所見（血算、凝固因子）、抗血小板薬や抗凝固薬などの投与薬剤の有無などを確認しておく。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³⁾。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⁴⁾。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。

・一部切開に留めるか、ポケット蓋をすべて除去するかは、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、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なければ、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

- 1) 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)
- 2) 伊藤芳憲, 角谷徳芳, 早川 治, 市川 薫, 加藤優子, 綱島亜希: 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)
- 3) 2002-2003 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 (JCS2004), *Circulation J*, 2004; 68: 1153-1219.
- 4) 篠原幸人: 脳卒中治療ガイドライン 2009, 東京, 協和企画, 2010, 103 and 111.

CQ27: ポケットのある褥瘡の陰圧閉鎖療法はどのように行えばよいのか?

推奨文: 陰圧閉鎖療法として VAC[®]システムを用いる方法, 自家製の用具を用いる方法があり, いずれも選択肢の 1 つとして推奨する。

推奨度: C1

解説:

・陰圧閉鎖療法による有効性に関しては症例報告が 4 編^{1)~4)}あり, エビデンスレベル V である。

・VAC[®]システム (ケーシーアイ (株)) が, 2010 年 4 月より本邦でも発売されている。それまで国内では, 閉塞性のドレッシング材と注射器ないし持続吸引装置を組み合わせた自家製の用具を用いて行われてきた。症例報告では, いずれの方法でも有効としている。ただし, VAC[®]システムを用いた時にのみ, 局所陰圧閉鎖処置として保険請求できる。

・密閉材料, 創内に入れるスポンジとも, ケーシーアイ社の陰圧創傷治療システムの一部としてのみ局所陰圧閉鎖処置用材料費が請求できる。なお, VAC[®]システムでは創内にスポンジを入れるが, 国内では創内に何も入れず, 陰圧をかける方法も行われている。

・どのような方法で行うにしても, 壊死組織, 感染創の適切な処理は, 創治療の原則であり, 注意深い観察, 適切な外科的デブリードマン, 全身状態の改善が必要である。

文献

- 1) 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)
- 2) 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)
- 3) 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)
- 4) 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

スレレベル V)

後半の治療：moist wound healing を目指す
CQ28-30

CQ28：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、プロスタグランジン E1 の使用を推奨する。滲出液が少ない創面にはトレチノイントコフェリルの使用を推奨する。滲出液が過剰または浮腫が強い創面にはブクラデシナトリウムを使用を推奨する。(B)

滲出液が適正～少ない創面には塩化リゾチーム、幼牛血液抽出物、白色ワセリン、酸化亜鉛、ジメチルプロピルアズレンなどの使用を選択肢の1つとして推奨する。滲出液が過剰または浮腫が強い創面には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）の使用を選択肢の1つとして推奨する。(C1)

推奨度： B および C1

解説：

・トラフェルミン、プロスタグランジン E1、トレチノイントコフェリル、ブクラデシナトリウム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¹²⁾、1編³⁾、2編⁴⁾⁵⁾、2編⁶⁾⁷⁾あり、共にエビデンスレベル II である。

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^{8)~10)}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 C1 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¹¹⁾以外に、エビデンスレベル VI である。

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¹²⁾¹³⁾あり、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。しかしながら、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 C1 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¹⁾、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²⁾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^{14)~16)}。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¹¹⁾。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¹⁷⁾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。

・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³⁾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¹⁸⁾、血管新生促進作用¹⁹⁾²⁰⁾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¹⁹⁾²⁰⁾、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²¹⁾²²⁾。油脂性のプラスチックベース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。

・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⁴⁾⁵⁾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發揮する^{23)~26)}。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¹¹⁾が、滲出液の多い創面や浮腫の強い創面には向かない。

・ブクラデシン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⁶⁾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⁷⁾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^{27)~29)}でも、褥瘡に対して肉芽促進作用が示されている。

・ブクラデシン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^{30)~33)}。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。

・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^{8)~10)}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^{34)~37)}。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。

・幼牛血液抽出物は肉芽形成促進作用や創の縮小作用などに関する論文はなく、エキスパートオピニオンのみ¹¹⁾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^{38)~40)}。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。

・白色ワセリン、酸化亜鉛、ジメチルプロピルアズレンなどの油脂性軟膏についてはエキスパートオピニオン以外に論文はない¹¹⁾。

・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¹¹⁾。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）。

・アルミニウムクロロヒドロキシアラントイネートには二重盲検のランダム化比較試験が1編¹²⁾あり、基剤を対照として有意に肉芽形成の促進を認めている。また、幼牛血液抽出物を対照とした非盲検のランダム化比較試験が1編¹³⁾あり、有意差をもって肉芽形成および創の縮小効果を認めておりエビデンスレベルIIである。しかしながら、本剤は1984年に販売が開始された古い薬剤であり、新薬が開発・上市されると共に使用される頻度が少なくなってきたという現状を考慮して推奨度C1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⁴¹⁾。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

- 1) Martin CR: Sequential cytokine therapy for pressure ulcers, clinical and mechanistic response, *Annals of Surgery*, 2000; 231: 600-611.
- 2) 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)
- 3) 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—, *臨床医薬*, 1994; 10: 127-147. (エビデンスレベルII)
- 4) 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)
- 5) 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)
- 6) 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—, 臨床医薬, 1991; 7: 677-692. (エビデンスレベル II)
- 7) 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)
- 8) 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)
- 9) 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)
- 10) 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)
- 11) 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 IV)
- 12) 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—, 薬理と治療, 1982; 10: 5793-5812. (エビデンスレベル II)
- 13) 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—ソルコセル軟膏との比較試験—, 臨床と研究, 1982; 59: 2097-2112. (エビデンスレベル II)
- 14) 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.
- 15) 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.
- 16) 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.
- 17) 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.
- 18) 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.
- 19) 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.
- 20) 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.
- 21) Zhang JZ, Maruyama K, Iwatsuki K, Ono I, Kaneko F: 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.
- 22) 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.
- 23) 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.
- 24) 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.
- 25) 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.
- 26) 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.
- 27) 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.
- 28) 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.
- 29) 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)観察下の有効性と安全性の検討, 西日皮, 2000; 62: 672-678.
- 30) 岡田忠彦: プクラデシン 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.
- 31) 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.
- 32) 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.
- 33) 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.
- 34) 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.
- 35) 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.
- 36) 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)の実験的創傷治療に対する効果, 基礎と臨床, 1984; 18: 6312-6318.
- 37) 立花隆夫: 褥瘡の外用療法, *MB Med Reha*, 2007; 75: 53-58.
- 38) 井上昌一, 森 登, 国仲晃行, 村田敏郎: 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.
- 39) 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.
- 40) 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療促進作用, 応用薬理, 1983; 25: 275-282.
- 41) 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.

CQ29: 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, 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の使用を選択肢の1つとして推奨する。滲出液の過剰または浮腫が強い創面にはアルギン酸塩, キチンの使用を選択肢の1つとして推奨する。

推奨度: C1

解説:

・赤色期～白色期の褥瘡に対してハイドロコロイドを使用したランダム化比較試験は3編^{1)~3)}, システマティック・レビューが1編⁴⁾あり, エビデンスレベル I 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ため, 推奨度は下記に示す他のドレッシング材と同等の推奨度とした。

ハイドロジェルを使用したランダム化比較試験は3編^{5)~7)}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⁶⁾, ハイドロコロイド⁶⁾, ポビドンヨードガーゼ⁷⁾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 C1 とした。

ハイドロポリマーを使用したランダム化比較試験は2編⁸⁾⁹⁾あり, エビデンスレベル II である。ハイドロコロイド⁸⁾⁹⁾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 C1 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は5編^{10)~14)}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¹⁰⁾, ハイドロコロイド¹¹⁾¹²⁾, ハイドロジェル¹³⁾, ハイドロポリマー¹⁴⁾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 C1 とした。

アルギン酸塩, キチンを使用した症例研究はそれぞれ1編¹⁵⁾¹⁶⁾あり, エビデンスレベル IVb である。

・創傷治療における 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療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(CQ22), 少ない時(CQ24)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赤色期～白色期褥瘡に対して使用したランダム化比較試験は3編^{1)~3)}あり、生食ガーゼドレッシング法との比較¹⁾³⁾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²⁾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⁴⁾では、ハイドロコロイドは主に grade 2~3 (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されている。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、いずれも赤色期～白色期の褥瘡だけが対象となっていない。

・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～白色期褥瘡に対して使用したランダム化比較試験が1編¹⁷⁾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 TAAD 5.7 日、HD 4.7 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¹⁸⁾。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¹⁹⁾。

・ハイドロジェルを赤色期～白色期褥瘡に対して使用したランダム化比較試験は3編^{5)~7)}ある。生食ガーゼドレッシング法⁵⁾⁶⁾、ハイドロコロイド⁶⁾との比較では、治癒率に有意差はなかった。また、ポビドンヨードガーゼとの比較⁷⁾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考えられる。ただし、いずれも赤色期～白色期の褥瘡だけが対象となっていない。

・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²⁰⁾。また、透明なので創面の観察が可能である²¹⁾。

・ハイドロポリマーを赤色期～白色期褥瘡に対して使用したランダム化比較試験は2編⁸⁾⁹⁾ある。ハイドロコロイドとの比較⁸⁾⁹⁾では治癒率に有意差はなかったが、費用⁸⁾、滲出液の漏れ⁹⁾、においの軽減⁹⁾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～白色期の褥瘡だけが対象となっていない。

・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²²⁾。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²²⁾。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²⁰⁾。ゲル化しないため、残渣がない²³⁾。

・ポリウレタンフォームを赤色期～白色期褥瘡に対して使用したランダム化比較試験は5編^{10)~14)}ある。生食ガーゼ+ポリウレタンフィルム¹⁰⁾、ハイドロジェル¹³⁾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¹¹⁾¹²⁾では、治癒率に有意差はなかった¹¹⁾¹²⁾が、剥がしやすさ¹¹⁾¹²⁾、漏れ¹¹⁾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¹¹⁾。また、ハイドロポリマーとの比較¹⁴⁾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、いずれも赤色期～白色期の褥瘡だけが対象となっていない。

・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²⁰⁾。

・アルギン酸塩を赤色期～白色期褥瘡に対して使用した症例研究は1編¹⁵⁾ある。International Association for Enterostomal Therapy (IAET) の分類で grade II 褥瘡 50 例, grade III 褥瘡 50 例に使用され創縮小効果を認めている。grade II は全例が治癒し、平均 17.9 日を要した。grade III は 32 例(64%)が治癒し、平均 55.7 日を要した。ただし、いずれも赤色期～白色期の褥瘡だけが対象となっていない。

・アルギン酸塩は自重の10～20倍の吸収力がある²⁰⁾。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²¹⁾。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²⁴⁾。

・キチンを赤色期～白色期褥瘡に対して使用した症例研究は1編¹⁶⁾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。ただし、いずれも赤色期～白色期の褥瘡だけが対象となっていない。

・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¹⁶⁾。自重の25倍の吸収性を有する²⁵⁾。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¹⁶⁾。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²⁵⁾。

文献

- 1) 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)
- 2) 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)
- 3) Xakellis GC, Chrischilles EA: Hydrocolloid versus saline-gauze dressings in treating pressure ulcers: a cost-effectiveness analysis, *Arch Phys Med Rehabil*, 1992; 73: 463-469. (エビデンスレベル II)
- 4) 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)
- 5) 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)
- 6) 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)
- 7) 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)
- 8) 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 dressing, *Ostomy Wound Manage*, 1999; 45: 41, 44-46 and 48-49. (エビデンスレベル II)
- 9) 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)
- 10) 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)
- 11) 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 and 46-47. (エビデンスレベル II)
- 12) 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)
- 13) 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)
- 14) 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)
- 15) 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 IVb)
- 16) 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)
- 17) 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*, 2008; 21: 169-174.
- 18) Hinman CD, Maibach H: Effect of air exposure and occlusion on experimental human skin wound, *Nature*, 1963; 200: 377-378.
- 19) Friedman SJ, Su WP: Management of leg ulcer with hydrocolloid occlusive dressing, *Arch Dermatol*, 1984; 120: 1329-1336.
- 20) 美濃良夫: ドレッシング材の使い方, *Visual Dermatology*, 2003; 2: 546-554.
- 21) 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.
- 22) 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.
- 23) 五十嵐敦之: 創傷被覆材をどう使うか, *MB derma*, 2007; 132: 121-127.
- 24) 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.
- 25) 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.

CQ30: 赤色期褥瘡に陰圧閉鎖療法は有用か?

推奨文: III 度以上の赤色期褥瘡に対して陰圧閉鎖療法を行うことを選択肢の 1 つとして推奨する。なお、感染がある時には注意深い観察を要する。

推奨度: C1

解説:

・ III 度以上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 2 編¹⁾²⁾ありエビデンスレベル II となるが、これまで行われている外用療法と同等の有効性しか認めなかったことから推奨度 C1 とした。

・ランダム化比較試験の 1 つはリンゲル液を用いた wet-to-dry dressing を対照として創面積が 1/2 になるまでの期間を比較したものであり、陰圧閉鎖療法群 27 日、対照群 28 日と有意差は認めなかった¹⁾。もう 1 つは Healthpoint System of wound gel products (カデキソマー・ヨウ素と酵素製剤を組み合わせたもの) を対照として 6 週間治療後の治癒率、創縮小率を比較したものであり、治癒は陰圧閉鎖療法群 2 例/20 例、対照群 2 例/15 例、創縮小率は陰圧閉鎖療法群 51.8%、対照群は 42.1% と、いずれの項目も有意差は認めなかった²⁾。

・VAC[®]システム (ケーシーアイ (株))が³⁾、2010 年 4 月より本邦でも発売されている。それまで国内では、閉塞性のドレッシング材と注射器ないし持続吸引装置を組み合わせた自家製の用具を用いて行われてきた。症例報告では、いずれの方法でも有効としている。ただし、VAC[®]システムを用いた時にのみ、局所陰圧閉鎖処置として保険請求できる。また、密閉材料、創内に入れるスポンジとも、ケーシーアイ社の陰圧創傷治療システムの一部としてのみ局所陰圧閉鎖処置用材料費が請求できる。

・II 度以下の褥瘡については、陰圧閉鎖療法の適応はない。III 度以上の症例に施行する時期に関し、早期の方が有利であるという論文があるが³⁾、有効率、治癒率を比較したものではない。ポケットを有する症例に施行した報告も多い。

・感染している褥瘡への適応を詳しく検討した報告はない。陰圧をかけることにより感染を抑制できるとする意見もあるが、一般論として感染創に対しては、直視下に頻繁な観察、包交を行う方がよい。また、持続洗浄法を用いて感染を制御する試みもなされているが、創内の壊死組織の処理も含め慎重に行う方がよい。

文献

- 1) 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 Reconstr Surg Hand Surg*, 2003; 37: 28-33. (エビデンスレベル II)

- 2) 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)
- 3) Baharestani MM, Houliston-Otto DB, Barnes S: Early versus late initiation of negative pressure wound therapy: examining the impact on home care length of stay, *Ostomy Wound Manage*, 2008; 54: 48-53.

【改善しているか】

CQ31：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, あるいは, PUSH (Pressure Ulcer Scale for Healing), PSST (Pressure Sore Status Tool) を用いることを推奨する。

推奨度：B

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¹⁾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 1 編²⁾あることよりエビデンスレベル IVa となり, DESIGN に関しては症例対照研究が 1 編³⁾あり, エビデンスレベル IVb であるが, 創の評価は創管理に必須であることから推奨度 B とした。

・褥瘡の評価法としては PSST (Pressure Sore Status Tool)¹⁾, PUSH (Pressure Ulcer Scale for Healing)²⁾, PUHP (Pressure Ulcer Healing Process)⁴⁾, DESIGN⁵⁾とその改訂版である DESIGN-R⁶⁾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¹⁾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 に関しては治療していく褥瘡では有意に点数が減少し, 治療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および PSST のスコアと強く相関した²⁾。また, 主成分分析では 10 週間の評価で創傷治療の変化のうち 58~74% が PUSH の項目によって説明できると報告されている⁷⁾。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⁸⁾。

・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³⁾。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い⁹⁾, 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⁶⁾。

文献

- 1) 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)
- 2) 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)
- 3) 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)
- 4) 大浦武彦, 菅原 啓, 羽崎達哉, 今井秀子, 天野富士子, 千葉 豊: 創傷治療からみた新褥瘡経過表 (大浦), 褥瘡会誌, 2000; 2: 275-294.
- 5) 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.
- 6) 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.
- 7) 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-M799.
- 8) 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.
- 9) 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】

CQ32：褥瘡に対する外科的治療はどのような時に行えばよいのか？

推奨文：III度以上の褥瘡では外科的治療を選択肢の1つとして推奨するが、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：C1

解説：

・外科的治療の文献には後向きのコホート研究^{1)~6)}および症例報告⁷⁾があり、エビデンスレベルIVa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、適応に関して詳細な検討が必要である¹⁾。また、術前に全身状態の把握、血液検査所見(血算、凝固因子)、抗血小板薬や抗凝固薬などの投与薬剤の有無などを確認しておく。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⁸⁾。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⁹⁾。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。

・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^{2)~5)}ものもある。一方、再発が予想されても、創の閉鎖を急ぐために手術を行わざるを得ない場合もある。

・手術の実際の手技については、成書を参照していただきたい。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

により wound bed preparation を図った後、荷重、瘢痕拘縮の見直しなどにより分層植皮(ベッドサイドで局所麻酔で可能)、全層植皮、筋膜皮弁、筋皮弁などの中から選択する。なお、筋皮弁より筋膜皮弁の成績が良いという報告もある⁶⁾。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⁷⁾。

文献

- 1) 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. (エビデンスレベルIVa)
- 2) 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)
- 3) 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)
- 4) 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V)
- 5) Foster RD, Anthony JP, Mathes SJ, Hoffman WY: 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)
- 6) Yamamoto Y, Tsutsumida A, Murazumi M, Sugihara T: 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)
- 7) 林 利彦, 村住昌彦, 本田耕一, 井川浩晴, 杉原平樹: 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)
- 8) 2002-2003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(JCS2004), *Circulation J*, 2004; 68: 1153-1219.
- 9) 篠原幸人: 脳卒中治療ガイドライン 2009, 東京, 協和企画, 2010, 103 and 111.

CQ33：褥瘡にラップ療法は行ってもよいのか？

推奨文：ラップ療法を選択肢の1つとして推奨する。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：C1

解説：

・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¹⁾²⁾があり、エビデンスレベル III である。

・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³⁾。

・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³⁾。

・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ない^{1)~3)}。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³⁾⁴⁾。

・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¹⁾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ことを自覚して、患者、家族の同意を得て行うことが望ましい。

文献

- 1) 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)
- 2) 植田俊夫, 下窪咲子, 本田和代ら: 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)
- 3) 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, *皮膚科診療こんなときどうする Q&A*, 渡辺晋一編, 中外医学社, 東京, 2008, 213-215.
- 4) 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エットドレッシングまで, 三輪書店, 東京, 2005

CQ34：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？

推奨文：電気刺激療法、光線療法（紫外線療法、赤外線～可視光線療法、低出力レーザー療法）、水治療法、高圧酸素療法などを選択肢の1つとして推奨する。

推奨度：C1

解説：

・電気刺激療法にはメタアナリシス¹⁾とランダム化比較試験²⁾、紫外線療法には盲検化したランダム化比較試験³⁾、赤外線にはランダム化比較試験⁴⁾⁵⁾、水治療 (hydrotherapy) にはランダム化比較試験⁶⁾、高圧酸素治療には症例報告⁷⁾がある。また、それらのエビデンスレベルは I~V となるが、本邦ではあまり行われていない治療法であることから推奨度 C1 とした。

・電気刺激療法は、メタアナリシスにより有効性があると報告されている¹⁾が、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率は早かったものの、エンドポイント (147 日目) での面積の縮小率、治癒率、治癒期間は共に有意差がなかったとの報告²⁾もある。本治療法に対するなじみが浅いため本邦ではあまり行われていないが、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ることで、pHはアルカリ性になる。反対に陽極付近では酸性となる。これらの電極付近のpHの変化が細菌感染に影響を及ぼす、あるいは、創部の血管拡張などに影響すると考えられている。また、マイナスに帯電しているマクロファージや好中球などは通電により陽極方向に、プラスに帯電している線維芽細胞などは通電により陰極方向に移動するが、このように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。そのため、創部の電極を1~3日ごとに変更する必要がある。

・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¹⁾がある。そのメカニズムとしては、上記以外に電気刺激による筋収縮で座圧が減少することが複数の報告で示されている^{8)~11)}。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¹²⁾ことも報告されている。

・紫外線療法は、盲検化したランダム化比較試験で2.5~10 MED照射群の治癒が有意に早いことが示されている³⁾が、症例数が16例と少なく、10 MEDと通常は使用しないような線量が用いられている。赤外線に関しては、創傷治癒に効果があるとする報告が多数ある。また、褥瘡を対象としたランダム化比較試験でも、非照射群と比較して有意に治癒が早い⁴⁾と報告されているが、報告により使う器具が異なるため赤外線のどの帯域が有効かの結論は出ていない。低出力レーザー療法は、ランダム化比較試験で照射群と非照射群とで褥瘡の治癒に差がなかったとされている⁵⁾。以上のように、光線療法はそれぞれの光線の種類によって作用機序は多少異なるものの、照射によって創部の血流が増加すると共に創面の線維芽細胞が活性化されるのは共通している⁵⁾。

・水治療にはランダム化比較試験⁶⁾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)与えるものである。

・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治療である。褥瘡に使用した症例報告⁷⁾¹³⁾もある

が、通常治療に比して有用であるという根拠はない。

・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, CQ28参照)以外に、血管内皮増殖因子(VEGF)¹⁴⁾、血小板由来増殖因子(PDGF)¹⁵⁾や顆粒球単球増殖因子(GM-CSF)¹⁶⁾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¹⁶⁾。また、現在米国ではうっ滞性潰瘍を対象としたウイルスベクターの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¹⁷⁾やヘパリン化した保存血¹⁸⁾を局所に密封外用する治療が行われている。また、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¹⁹⁾。いずれの幹細胞投与も褥瘡に対しての臨床試験は行っておらず、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するとされるが、褥瘡を対象とした5例の症例報告でもその有用性が報告されている²⁰⁾。その他、ゲル基質の中に骨髄細胞²¹⁾、bFGF²²⁾を充填して貼付する方法も試みられている。

文献

- 1) 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)
- 2) 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)
- 3) 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)
- 4) 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)
- 5) 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)
- 6) 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)
- 7) 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)
- 8) 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.
- 9) 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.
- 10) 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.
- 11) 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.
- 12) 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.
- 13) 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.
- 14) 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 and 34-37.
- 15) 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.
- 16) Martin CR: Sequential cytokine therapy for pressure ulcers, clinical and mechanistic response, *Ann Surgery*, 2000; 231: 600-611.
- 17) 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.
- 18) 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.
- 19) 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.
- 20) 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.
- 21) 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.
- 22) 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.