様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

平成 ３０ 年　 ６ 月 １８ 日現在

機関番号：３３３０３
研究種目：若手研究(B)
研究期間：2014～2017
課題番号：２６８６１９７１

研究課題名（和文）座位褥瘡を座位で治す革新的褥瘡ケア方法の確立

研究課題名（英文）Development of the new method for pressure ulcer healing in the seating position

研究代表者
福田　守良（FUKUDA, Moriyoshi）

金沢医科大学・看護学部・助教

研究者番号：９０７１１０９４

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　2,900,000円

研究成果の概要（和文）：　本研究の目的は、圧切り替え機能付きクッションを用い、座位で生じた褥瘡の治癒と心身機能（認知機能、関節可動域、筋肉質量）を検証することである。対象者は、調査協力を承諾した4施設中研究対象者が3名であった（介入群2名、対照群1名）。調査依頼施設である4施設で日常的に車いすを使用する高齢者を対象に褥瘡の有無とケア内容の実態調査を行った。症例数が少ない要因として、生活行動により殿部の負担が軽減されていたこと、また、研究対象となった介護老人保健施設では、軽度d1が発生した場合、直ちに処置、及び臥床時間を減少し、殿部の負担を軽減していたと考えられる。

研究成果の概要（英文）：This study evaluated whether an automatic bottoming-out releasing system influence pressure ulcer healing and mental, physical functions (cognitive function, Range of motion, muscle volume) on the seating position. The number of participants for analysis was 3 (intervention 2, control 1) in four long-term care health facilities. So, we surveyed the existence participants with pressure ulcer and care in four long-term care health facilities. Factors with a small number of cases, the pressure of the coccyx was reduced by life behavior. If d1 was occurred to participants, they were taking action immediately.

研究分野：老年看護学

キーワード：褥瘡　高齢者　車いす　心身機能　筋肉質量　関節可動域　座位時間　クッション

１．研究開始当初の背景

本邦では高齢者保健福祉政策により、寝たきりにさせないために離床を促している。その結果、車椅子を移動用具以外に生活の椅子としても多用している。車椅子上における座位姿勢は、坐骨結節部や尾骨部に褥瘡を形成する可能性があると言われている。その部位の褥瘡発生率は、日本褥瘡学会（2009）によると、坐骨部 2.8～4.5%、尾骨部 5.0～14.0%と報告しており、特に介護老人保健施設では、尾骨部 14.0%と高い。現在、座位で生じた褥瘡の治癒を促進する方法について、NPUAP(National Pressure Ulcer Advisory Panel)と日本の褥瘡管理ガイドラインでは、車椅子上で体圧分散クッションを用いることと座位時間の制限を推奨している。しかし、座位で発生する褥瘡を予防するための体圧分散クッションは、発生前から使用されているため、発生後のケアは座位時間の制限となる。これは、臥床時間を延長させるため、寝たきりにつながる恐れがある。

２．研究の目的

歩行できない高齢者にとって座位姿勢をとることは、寝たきり予防の観点では重要である。しかし、現在臨床では、座位により褥瘡が発生すると、座位姿勢では褥瘡が悪化するため、臥床させて治癒を図っている。そのため高齢者は寝たきり状態となり、廃用症候群の発生率を高め、呼吸器合併症などを増加させる。したがって、座位により発生した褥瘡を臥床させることなく早期に治癒させることが求められている。

そこで、これまでにない圧切り替え機能付きクッションを用い、1）座位で生じた褥瘡の治癒と 2）QOL の改善効果を検証し、褥瘡を座位姿勢のままで治す革新的なケア方法を確立する。

３．研究の方法

方法(1)

・研究デザイン：ランダム化比較試験

・包含基準

(1)65 歳以上の座位となる高齢者
(2)座位で生じた褥瘡を保有する者
(3)NPUAP 分類Ⅱ及びⅢ
(4)簡易座位能力分類Ⅱ

・除外基準

褥瘡部位で感染徴候がある者

・計画した介入

(1)介入群　高齢者用圧切り替え型クッション(Medi-air, 横浜ゴム株式会社)の圧切り替え機能使用
(2)対照群　高齢者用圧切り替え型クッション(Medi-air, 横浜ゴム株式会社)の圧切り替え機能未使用

・目標症例数

予定人数　66 名(片群 33 名)

・無作為割り付け方法

対象者 66 名の入院している病院・施設のフロア別で割り付けを行う(クラスター化)。

・ブラインディング

一次盲検とし、対象者には介入の有無を告知しない。

・エンドポイント

(1)褥瘡の計測：褥瘡が治癒した時点で終了
(2)QOL 評価：褥瘡治癒後 4 週間後迄

・アウトカム

(1)褥瘡治癒
測定間隔：1 週間に 1 回測定する。
①DESIGN-R の採点
②面積の計測
創全体を SCION IMAGE(画像処理ソフト)を用い、褥瘡面積を計測する。

(2)QOL 評価
測定間隔：1 週間に 1 回評価する。
①活動時間・内容の評価
②身体機能　関節拘縮・筋肉質量（体組成計使用）
③認知機能（長谷川式簡易認知スケール）

・基礎情報の収集

(1)基本属性に関する情報は病棟診療録、看護カルテより収集する。
(2)BMI、ブレーデンスケール※、K 式スケール※　1 週間毎に測定
※褥瘡発生予測スケール

・分析方法

臨床的特徴を比較するため $\chi 2$ 検定を行う。褥瘡の治癒効果を t 検定で分析する。平均座位時間と QOL 評価項目を比較するために共分散分析を行う。有意水準は $p<0.05$ とする。

・倫理的配慮

⑴クッション使用において姿勢が極端に崩れ、転倒の危険性がある場合はすぐに中止する。
⑵調査期間中、対象者の基礎疾患により、病状が悪化した場合は、直ちに調査を終了する。
⑶万が一、本研究のクッションにおいて褥瘡が悪化する事が判明、また可能性が示唆された場合、研究はすぐに中止する。病棟看護師または介護福祉士に伝え、担当医から適切な処置が受けられるようコンサルテーションしてもらう。その際の治療費は対象者負担となることを説明する。
⑷同病棟で介入群、対照群が割りつけられた場合の公平を考慮し、無作為化は、個人ではなく、病棟単位で行う。

⑸クッションの安全性を確認するために調査１日目に座圧分布を測定する。
⑹調査期間中、研究で得たデータは、守秘、匿名性を保持することを説明する。
⑺得られたデータが本研究の目的以外で使用されることはないことを説明する。
⑻学会などで研究結果を公表する際は、プライバシー保護のため、データ、記録に関しては匿名性を保持する。
⑼対象者かつ対象者家族へ研究の主旨、目的を書面、口頭にて説明し、研究参加について同意を得る。
⑽研究への参加は自由意志であること、調査に同意されなくとも、対象者になんら不利益が生じないこと、また、同意後、いつでも自由に中断することを対象者ないし家族に説明する。
⑾本研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の承認を受けて実施される。

方法⑵　実態調査
・研究デザイン：横断研究

・包含基準
日中車椅子を使用している者

・除外基準
⑴自立歩行している者
⑵日中食事以外臥床している

・調査方法
各棟の看護師長に包含基準を説明し、包含基準を満たした対象者の選出を依頼する。基礎データ、構造要件、過程要件の調査項目を情報収集用紙に沿って記録する。
⑴基礎データ：研究者が各施設病棟で、情報収集用紙に沿って記載し、調査を行う。
⑵過程要件：研究者が対象者を調査時間、観察し、過程要件の記入を行う。
⑶構造要件：各棟の看護師長に構造要件の記入を依頼する。

・調査時間
１病棟あたり 12 時(昼食後)～17 時(夕食前)間とする。

・アウトカム
⑴基礎データの収集
性別、年齢、身長、体重、BMI、主疾患
ブレーデンスケール、K 式スケール、厚生労働省　褥瘡対策に関する診療計画書　危険因子の評価、簡易座位能力別分類
⑵測定項目
褥瘡の有無、褥瘡の部位、DESIGN-R、上腕周囲径、体圧値
⑶構造要件
◎看護部長が情報収集用紙に記載する。
【療養型病棟】
・各病棟の病床数
・車椅子使用者数
・看護師１人あたりの最小および最大受け持ち患者数
・看護助手および介護職（介護福祉士、ホームヘルパー2 級）1 人あたりの最小および最大受け持ち患者数
【介護老人保健施設・福祉施設】
・各棟の入所利用者数
・車椅子使用者数
・看護師１人あたりの最小および最大受け持ち入所者数
・介護職（介護福祉士、ホームヘルパー2 級）1 人あたりの最小および最大受け持ち入所者数
⑷過程要件
尾骨部、坐骨結節部位の褥瘡発生に影響するケアとして、体圧分散ケア、スキンケア（湿潤ケア）、栄養管理を過程要件とする。
①体圧分散ケア
プッシュアップの有無、プッシュアップの間隔、シーティングの有無、理学療法士の介入、クッションの有無、クッションの種類、車椅子の種類
②スキンケア（湿潤ケア）
定時以外のおむつ交換時間の指定の有無、おむつ交換、トイレ誘導回数、排便手段、排便コントロール方法、撥水性軟膏の塗布の有無、皮膚保護剤の貼付の有無
③栄養管理
食事形態（食事摂取カロリー）、補食の有無、検査値（TP、Alb）

・プロトコル
⑴協力施設の病院長、施設長、看護部長に研究依頼を行う。
⑵各棟の看護師長に包含基準を説明し、包含基準を満たした対象者の選出を依頼する
⑶協力施設の了承を得た上で、対象者となる利用者家族に①研究依頼文と②研究に不同意の場合に送付する葉書を同封して郵送する。
⑷調査時間は、１病棟あたり 12 時～17 時の間とする。
⑸研究者が病棟に待機し、過程要件に関して調査項目に沿って対象者を観察ないし看護師から聴取し、記録を取る。
⑹褥瘡の観察、上腕の確認は、ベッド上で研究者と看護師または介護職員と一緒に行う。
⑺体圧測定は、車椅子上で研究者と看護師または介護職員と一緒に行う。
⑻研究者が構造要件に関して、病棟看護部長に記載を依頼する。

・分析方法
⑴各施設の構造要件に対して χ^2 検定を行い、施設間及び施設形態の違いを分析する。
⑵各施設で褥瘡有病率の記述統計を行う。
⑶褥瘡有病率と過程要件の関係性について相関係数を算出する。
⑷有意水準 $P<0.05$ とする。

⑸統計解析は、SPSS Statistics 22 を使用する。

・中止基準
⑴観察時、対象者より、調査中止の希望があった場合はすぐに中止する。
⑵対象者が主疾患の悪化、体調不良等が生じた場合はすぐに中止する。

・倫理的配慮
⑴調査中、対象者の基礎疾患または病状が悪化した場合は、直ちに調査を中止し、病棟看護師に連絡し、適切な処置が受けられるようにする。
⑵調査中、研究者の観察により不快感もしくは普段通りの生活が滞ると対象者、職員が判断した場合はすぐに中止する。
⑶ 対象者となる利用者家族に①研究依頼文と②研究に不同意の場合に送付する葉書を同封して郵送する。
⑷研究への参加は自由意志であること、調査に同意されなくとも、なんら不利益が生じないことを研究依頼文に記載する。
⑸本研究の調査において、謝金、謝礼は行わないことを説明する。
⑹学会などで研究結果を公表する際は、プライバシー保護のため、データ、記録に関しては匿名性を保持する。
⑺本研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を経て実施される。

４．研究成果

⑴圧切り替えクッションによる褥瘡治癒、心身機能の評価

調査結果は、調査協力を承諾した 4 施設中研究対象者が 3 名であった（介入群 2 名、対照群 1 名）。この結果は、先行研究から算出し、予定していた対象者 66 名より少ない調査結果であった。この要因を明らかにするために、調査施設に実態調査を実施した。

⑵実態調査

調査依頼施設である 4 施設で日常的に車いすを使用する高齢者を対象に褥瘡の有無とケア内容の実態調査を行った。

結果は 174 名であった。車いすを利用する全高齢者を母集団として、褥瘡有病率 1.1%（尾骨部）、0%（坐骨結節部位）であり、先行研究よりも低い値であった。

表 1　構造要件概要

	A	B	C	D	計
病床数	240	150	98	42	530
車椅子使用者数	97	77	72	34	280
調査対象者	59	51	61	3	174
看護師1人当りの受け持ち数(平均)	39	12.5	20	19	22.6
介護職1人当りの受け持ち数(平均)	8	10	8	19	11.2

表 2　施設別褥瘡数

	A	B	C	D	計
調査対象者	59	51	61	3	174
褥瘡					
坐骨結節部	0	0	0	0	0
尾骨部	1	0	1	0	2

症例数が少ない要因として、対象者の座位時間は平均 11 時間であり、その間おむつ交換 4.5 回、食事 3 回、概ね 2 時間以内に褥瘡好発部位の局所圧が解除されていたこと、また、研究対象となった介護老人保健施設、介護老人福祉施設、介護療養病棟では、軽度 d1 が発生した場合、直ちに処置、及び臥床時間を減少し、殿部の負担を軽減していたと考えられる。

５．主な発表論文等

（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕（計　0 件）

〔学会発表〕（計　1 件）

① 福田 守良, 田端 恵子, 角谷 暁子, 大桑麻由美. 座位褥瘡における圧切り替え型車いすクッションの有用性 -ランダム化比較試験による褥瘡治癒と心身機能の評価-, 第 18 回日本褥瘡学会学術集会, 2016.

６．研究組織

⑴研究代表者

福田 守良（FUKUDA, Moriyoshi）
金沢医科大学・看護学部・助教
研究者番号：90711094