

保湿クリーム塗布は弾性ストッキング使用高齢患者における下腿皮膚障害の増悪を抑制する

佐々木 薫^{1)†} 中井夏奈^{1)*} 杉林宏美¹⁾ 大蔵真由美¹⁾ 初田里佳¹⁾
金牧香代子¹⁾ 大槻希美²⁾ 津谷 寛²⁾ 藤原恵子¹⁾

IRYO Vol. 73 No. 7 (351-357) 2019

要旨

弾性ストッキングは深部静脈血栓症の予防法の一つであるが、高齢の患者では下腿に有害な皮膚障害を引き起こす。われわれは保湿クリームが弾性ストッキングによる皮膚障害を予防するかどうかを前向きに検討した。

被験者は、「肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防のためのガイドライン (JCS 2009)」のリスクが中程度のため、弾性ストッキングを着用している患者であった。各被験者において、ランダムに一方の下肢を介入側に割り当て、他方の下肢を対照側とした。被験者は、1日1回、介入側の前脛骨部に約0.5 gの保湿クリーム (0.3%ヘパリン類似物質油性クリーム) を7日間塗布した。

本研究には45人の患者が被験者として参加し、そのうち37人が評価可能な症例であった。患者の年齢は54-97歳で、中央値は85歳、男性15人、女性22人であった。介入側の3人の患者 (11%) および対照側の11人 (32%) が増悪を示し、増悪率は対照側に比して介入側で有意に低下していた (Fisherの直接確率検定, $p=0.0046$)。また、発赤領域は、介入側の方が小さくなる傾向があり、介入側が発赤領域の拡大を示したすべての症例において、発赤は介入側よりも対照側の方が拡大していた。試験開始時に発赤を示していた症例は、経管栄養を受けた患者、または寝たきりの患者の割合が高かった。

弾性ストッキングを用いた深部静脈血栓症のリスクが中程度の患者における保湿クリームの使用は、発赤の発生または悪化を抑制し、皮膚障害を予防するのに有効であると推定された。

キーワード 弾性ストッキング, 保湿クリーム, 皮膚障害, 深部静脈血栓症, 皮膚発赤

1) 国立病院機構あわら病院 看護部, 2) 同内科 (*現 国立病院機構医王病院 看護部) †看護師

著者連絡先: 佐々木 薫 国立病院機構あわら病院 看護部 〒910-4272 福井県あわら市北潟238-1

e-mail: aoike.junko.mn@mail.hosp.go.jp

(2018年11月7日受付, 2019年4月12日受理)

Moisturizing Cream Suppresses Exacerbation of Lower Leg Skin Trouble in Elderly Patients Wearing Compression Stocking

Kaoru Sasaki¹⁾, Kana Nakai^{1)*}, Hiromi Sugibayashi¹⁾, Mayumi Okura¹⁾, Rika Hatsuta¹⁾, Kayoko Kanemaki¹⁾, Nozomi Otsuki²⁾, Hiroshi Tsutani²⁾, Keiko Fujiwara¹⁾, 1) Department of Nursing, 2) Division of Internal Medicine, NHO Awara Hospital. (*Present address: NHO Iou Hospital)

(Received Nov. 7, 2018, Accepted Apr. 12, 2019)

Key Words: compression stockings, moisturizing cream, skin trouble, deep vein thrombosis, rubefaction, prevention, prospective intervention study

緒 言

深部静脈血栓症は急性内科疾患、手術後、あるいは出産後など入院中の臥床患者に多く発症し、肺血栓塞栓症の最大の原因であることから発症予防が重要視されている。わが国では2004年から「肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン」が公表され、同ガイドラインでは弾性ストッキングの装着が中リスクの患者での予防法の一つとして推奨されている。弾性ストッキングは、下肢を圧迫して静脈の総断面積を減少させることにより、下肢の静脈うっ滞を減少させて静脈血栓の形成を抑え¹⁾、他の予防法と比較して簡易で、出血などの合併症がなく、値段も比較的安いという利点がある²⁾。しかしながら、皮膚の健康状態、運動機能、認知機能が低下している高齢患者においては、その装着により皮膚障害が増加すると報告され²⁾⁻⁴⁾、われわれの病棟においても寝たきりの高齢患者で、弾性ストッキングにより皮膚障害をおこし継続使用が困難となるケースを多く経験していた。現在、弾性ストッキング装着中の皮膚障害に対して装着者である看護師に対する正しい知識と技術の普及が進められているが⁵⁾、被装着者である患者への介入により弾性ストッキングの有用性が高まる可能性がある。

高齢者に皮膚障害が発生する被装着者の要因として、加齢により乾燥し菲薄化した皮膚と弾性ストッキングとの摩擦が想定されている³⁾⁶⁾。私たちはすでに高齢者のドライスキンに対する保湿クリーム塗布効果を検討し、保湿クリームにより高齢者のドライスキンが改善されたことを報告しているが⁷⁾、同検討の中で弾性ストッキング装着例においても保湿クリーム使用により皮膚障害が少なくなることを経験した。そこで、弾性ストッキング着用における皮膚障害の好発部位である下腿前面部に保湿クリームを塗布することで、皮膚の保湿・バリア機能の改善を図り皮膚障害を合併するリスクを減らすことができるかを検討した。

方 法

1. 研究デザイン

本研究は厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき計画された前方視介入研究であり、国立病院機構あわら病院臨床研究審査

委員会にて承認 (No.1509) を得た。研究の目的は保湿クリームが弾性ストッキング使用患者における下腿皮膚障害の増悪を抑制するかどうかを明らかにすることで、期間は2015年8月から2016年3月の間で実施された。

2. 被験者

被験者は当院にて、深部静脈血栓症が「肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン (2009年改訂版)」⁸⁾を用いて中リスクと判断され、両下肢に弾性ストッキングの着用を実施した患者とした。重度の血行障害やうっ血性心不全、感染性静脈炎、装着部位に極度の変形を有する患者、さらに下肢の腫脹や浮腫に明らかな左右差がある患者、外傷・発疹等の皮膚異常のある患者、および出血傾向のある患者は除外した。対象者あるいはその家族等に、本研究の背景、目的、内容、方法、今後期待される効果、データの利用、データは個人が特定できないこと、研究以外では使用しないことを文書と口頭で説明し、書面にて同意を得た。

3. 弾性ストッキング

弾性ストッキングはテルモ(株)製、理学診療用器具コンプリネット[®]プロ膝下ハイソックス丈を使用した。着脱は医療機器製品情報の使用方法に沿って両下腿に1日1回の割合で実施した。具体的にはストッキングに片手を入れて踵部分を掴んでつま先を残して裏返し、余分な摩擦を避けるために補助具を用いて足部のつま先から踵にかけて装着した。次いで、モニターホールが足背部にあることを確認し、十分に伸ばしながら少しずつたくし上げ、踵部がしっかりと正しい位置に収まり全体にしわがないことを確認し、最後に長さを修正した。開始時に下腿に痒み・腫れ・傷などの皮膚異常が観察されたらストッキングの使用は中止とした。

4. 保湿クリーム塗布

各被験者において、保湿クリームを塗布する下腿を介入側としてランダム化して割り付け、対側を何も塗布しない対照側とした。両側とも対象となる範囲は下腿前面で、仰臥位で天面となる脛骨および前脛骨筋の前面と定義した。保湿クリームとしてニプロ(株)製のヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「ニプロ」を使用した。保湿クリームは1日1回、7日間にわたって、担当看護師により介入側に割り付け

られた下腿に塗布された。塗布の方法として、まず、入浴後あるいは蒸しタオルで清拭後に乾いたタオルで押さえ拭きを行い、その後に保湿クリーム3cm分、約0.5gを下腿前面に塗布した。塗布した量は手のひら2つ分の広さが適量とされていることから算出した。なお、全症例とも使用前にパッチテストを行い安全性を確認してから使用した。

5. 評価

一次評価項目は開始前と試験終了時の発赤面積の差とした。弾性ストッキングによる皮膚障害の48%は使用開始1週間以内に発生し、内容として発赤が最も多いとされていることから⁸⁾⁹⁾、保湿クリームの塗布期間は7日間と比較的短期間に設定し、開始時と終了時に両下腿前面の発赤の有無を観察した。観察は担当看護師が行った。弾性ストッキングを足関節まで下げ、発赤が疑われる場合には長短両径サイズを測定し、発赤は指押し法で3秒以内に退色する反応性発赤を除外して、持続発赤であることを確認した後、両サイズの積を発赤面積として記録した。複数個所の場合は各積の総和を発赤面積として記録した。

また開始時には年齢、性別、寝たきり度、栄養法、body mass index (BMI)、geriatric nutritional risk index (GNRI)、血清アルブミン値、摂取エネルギー量を記録するとともに、試験期間中には弾性ストッキングの製品情報を参考に神経障害、びらん、水疱、発疹、丸まり、しわの6項目について1日3回の割合で観察した。神経障害は接触時の苦痛表情や下肢の攣縮を確認し、その他は肉眼的に確認した。いずれかの項目が確認された場合には担当医に報告し、着用継続の可否の判断を受けた。

6. 統計

統計学的解析はBell Curve社製エクセル統計(<https://bellcurve.jp/ex/>)を用いた。一次評価項目の統計としてカイ二乗検定を想定し $p < 0.05$ を有意とした。必要サンプル数については対照群の増悪率を40%と予想し、介入による30パーセントタイトルの改善を期待し、 β 値20%、脱落率10%としてサンプル数45を設定した。なお、二次エンドポイントの発赤面積に関しては、試験終了後にウィルコクソンの符号付順位検定を用いて統計解析を行い、参考値として p 値を求めた。測定値は平均値 \pm 標準偏差で示した。

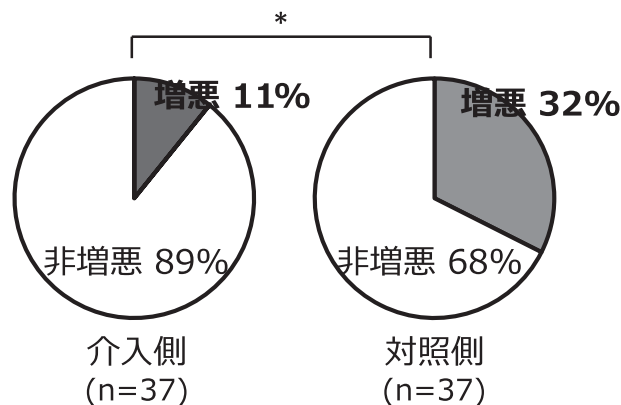


図1 下腿脛骨部の発赤の増悪

試験期間前後の介入側、対照側の下腿脛骨部の発赤の増悪割合を示す。*フィッシャーの直接確率検定、 $p < 0.05$ 。

結 果

1. 被検患者

本研究には45名の患者が参加し、全員保湿クリームのパッチテストは陰性であった。開始時に皮膚障害がみられたため、転棟・退院により試験続行困難となったため、あるいは離床にともない予防措置が不要となったため計8名が脱落と判断され、評価可能対象者は37名となった。年齢は54-97歳、中央値85歳で、性別では男性15名、女性22名で、日常生活自立度では生活自立に相当するランクJが0名、準寝たきりに相当するランクAが2名、寝たきりに相当するランクBおよびCがそれぞれ3名および32名であった。栄養摂取経路として経口が23名、経管が7名、経静脈が7名であり、GNRIは 79.9 ± 10.6 、血清アルブミン値は 2.9 ± 0.6 g/dl、1日摂取エネルギーは 889 ± 425 kcalであった。

2. 発赤の増悪

7日間保湿クリームを使用した介入側では、使用後に発赤が発生または増悪した増悪例は37名中3名(11%)であり、一方保湿クリームを使用していなかった対照側では増悪例が37名中11名(32%)であった(図1)。介入側の増悪例が少数のためにフィッシャーの直接確率検定を用いたところ、介入側の増悪率は対照側に比して有意に低かった($p = 0.0046$)。また、試験前後の発赤の面積差は介入側で -0.4 ± 1.9 cm²、対照側で 0.7 ± 1.9 cm²であり、対照側に比して介入側の方が発赤面積の縮小がみられた(ウィルコクソンの符号付き順位検定 $p = 0.0018$) (図2)。介入側で終了時に発赤面積の拡大がみられた5例で

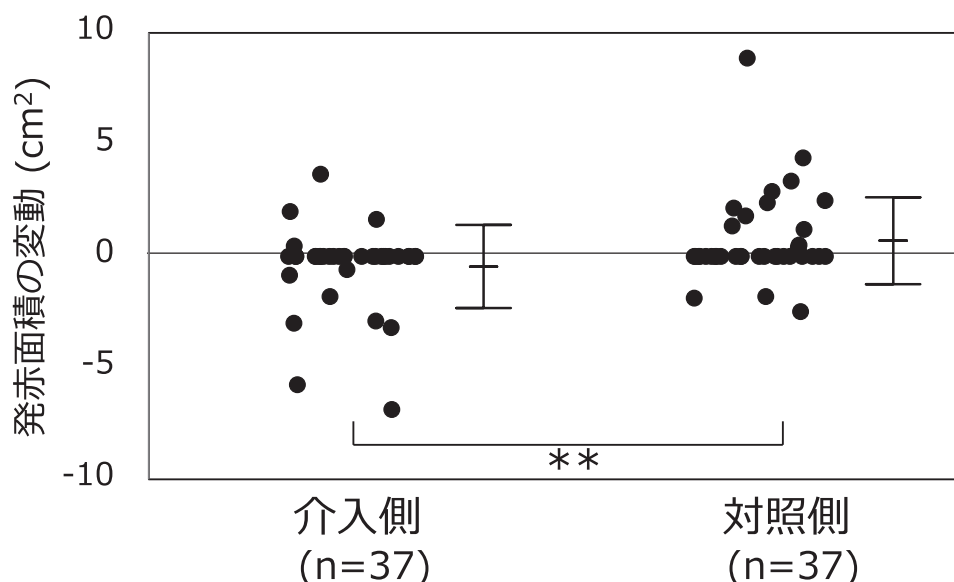


図2 試験前後の発赤面積の増減

試験期間前後の介入側，対照側の下腿脛骨部の発赤面積の増減を示す。**ウィルコクソンの符号付き順位検定， $p < 0.01$ 。

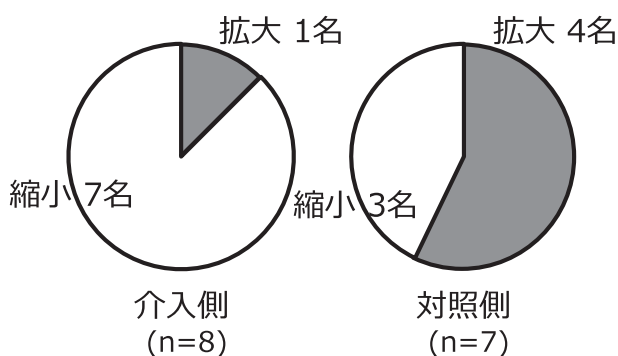


図3 試験前後の発赤の拡大

開始時に発赤がみられた対象者で終了時に発赤面積が拡大，縮小していた人数を示す。

は，全例に対照側にも発赤面積の拡大がみられ，しかも5例中4例では対照側の方がより発赤面積の拡大が著しかった。さらに，開始時に発赤がみられた対象者で終了時に発赤面積が拡大していたのは，介入側で8例中1例，対照側で7例中4例であった(図3)。

3. 弾性ストッキングの影響

発赤以外に弾性ストッキングの圧迫による神経障害，びらん，水疱，発疹，丸まり，しわの6項目について観察し，神経障害は接触時の苦痛表情や下肢の攣縮を確認した。

弾性ストッキング装着中に発赤を増悪させる因子を調べるために，終了時に対照側で発赤が観察された12名の群と発赤が観察されなかった25名の群に分け，年齢，性別，寝たきり度，栄養法，BMI，血清

アルブミン値，GNRI，摂取エネルギー量の8因子の影響を検討した。具体的には85歳以上の超高齢者，男性，日常生活自立度Cレベルの寝たきり¹⁰⁾，経管栄養，BMI値18.5未満の低体重¹¹⁾，GNRI値82未満の低栄養，3.5 g/dl未満の低アルブミン血症，および70歳以上女性の参照体重における基礎代謝量である1,020 kcal/日¹²⁾以下の低エネルギー摂取者の両群における陽性者の割合を求めた。超高齢者を除いた残りの7検討因子において，いずれも発赤が観察された群は発赤が観察されなかった群に比して陽性者の割合が高値を示し，とくに経管栄養 ($p=0.0023$)，寝たきりで差が大きかった ($p=0.018$) (図4)。

考 察

弾性ストッキングは下肢を圧迫して静脈うっ滞を減少させ，中リスクの肺血栓塞栓症の予防に有効であり，わが国では弾性ストッキングと早期離床を中心とする予防法が推奨されてから周術期の肺血栓塞栓症がほぼ半減したといわれている²⁾。しかし，とくに高齢者では皮膚の発赤など皮膚障害の報告が多く，装着者に対する正しい知識と技術の普及が進められているもの⁵⁾，弾性ストッキングの有用性を高めるためにさらなる工夫が必要であると考えられる。本研究では弾性ストッキングを使用している深部静脈血栓症中リスクの年齢中央値85歳の高齢患者を主とした対象において，保湿クリームを使用した介入側は，使用しなかった対照側より発赤の増悪が有意

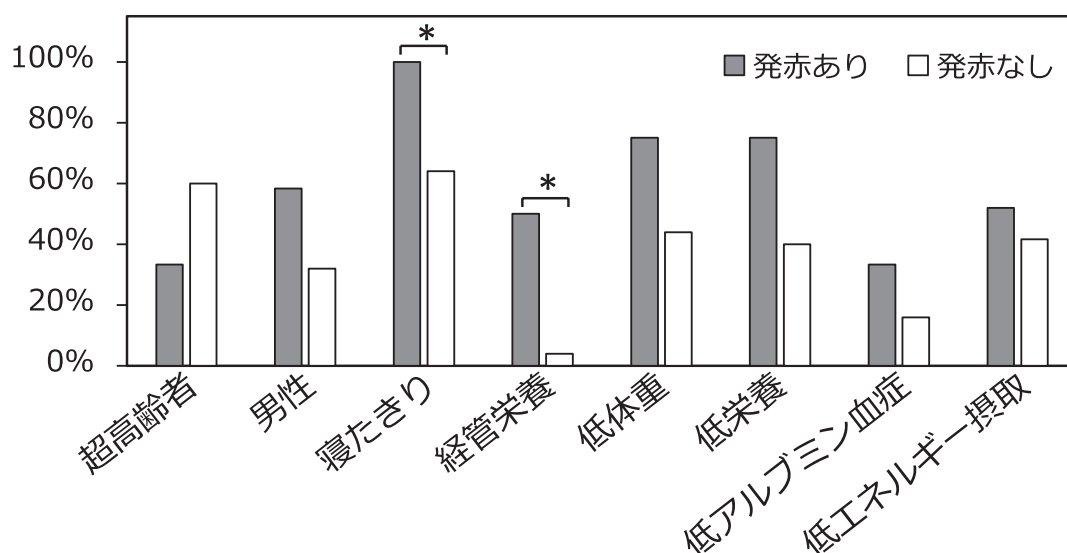


図4 弾性ストッキング装着中に発赤を増悪させる因子

終了時に対照側で発赤が観察された群 (n=12) と発赤が観察されなかった群 (n=25) において、超高齢者 (≥ 85歳)、男性、寝たきり (日常生活自立度Cレベル)、経管栄養、低体重 (BMI<18.5)、低栄養 (GNRI<82)、低アルブミン血症 (<3.5 g/dl)、および低エネルギー摂取 (<1,020 kcal/日) の割合を示した。*フィッシャーの直接確率検定、p<0.05。

に少なかったことを明らかにした。この結果から保湿クリームの使用は皮膚障害の主徴候である発赤の増悪を抑制し、皮膚障害の予防における有効性を示唆するものと考えられた。また、1) 介入側は対照側より発赤面積がより縮小したこと、2) 介入側で発赤面積が拡大した例はすべて対照側も拡大したこと、3) 開始時に発赤があった例では、試験終了時に発赤は介入側よりも対照側で拡大していたこと、4) 開始時に発赤があった例は経管栄養と寝たきり者の割合が高かったことが副次的に観察され、これらの結果は保湿クリームの有効性を裏付けるものと考えられた。また、すでに発赤を有する患者において弾性ストッキングを装着すると発赤の増悪が高率であったことから、皮膚障害に無対応で弾性ストッキングを装着する危険性が推測された。

弾性ストッキングの有効性を確保するには腓腹部で11-19 mmHgの圧迫となる適切なサイズの弾性ストッキングが必要である。しかし、適切な圧迫がある弾性ストッキングの着脱の際には摩擦が生じ、さらに過度の長時間圧迫により血行障害を招いたり、痩せている患者では軟部組織の少ない前脛骨部に皮膚障害をおこしたりする。とくに高齢者の皮膚においては、加齢により皮脂膜の喪失、表皮の菲薄化と表皮突起の平坦化、さらには真皮乳頭層の毛細血管係蹄の消失があり、軽微な外力により容易に表皮剥離がおこる³⁾⁴⁾。今回の検討で使用した保湿クリームが発赤軽減に有効であったのは、加齢とともに損

なわれた皮膚バリア機能が保湿クリームの成分により改善され、結果的に皮膚の摩擦に対する抵抗性が増加したと考えられた。

皮膚保護を目的としドレッシング材を使用する場合もあるが¹³⁾、超高齢者ではドレッシング材を剥がす際にびらんをおこす患者がいるため、その使用は限定せざるを得ないを考える。一方、保湿クリームを用いた本研究では明らかな有害事象の発生はなく、また物理的に皮膚剥離の危険性がなく、安全性は高いと考えられた。さらに、被験者の栄養状態をみるとGNRI値平均79.9、血清アルブミン値平均2.9 g/dlで低栄養状態であったが、低栄養状態で皮膚のバリア機能が低下した状態であっても、保湿クリームの皮膚障害の予防効果の有用性は期待できると推測された。

高齢者や寝たきり患者にとって、肺血栓塞栓症を発生するリスクは高く、下肢静脈の血液還流を促進させる弾性ストッキング使用は肝要な予防法である一方、弾性ストッキングにより常時圧迫されることによる皮膚への負担は大きい。したがって弾性ストッキング装着中に発赤を増悪させるリスクを知ることが皮膚障害予防において重要と考え、本研究では副次的に、発赤を増悪させる因子の検討を行った。すなわち試験終了時に対照側で発赤の有無により2群に群別化し、両群における85歳以上の超高齢、男性、日常生活自立度Cレベルの寝たきり、3.5 g/dl未満の低アルブミン血症、BMI値18.5未満の低体重、

GNRI値82未満の低栄養，経管栄養，および70歳以上女性の参照体重における基礎代謝量である1,020 kcal/日以下のエネルギー摂取者の割合をみた。すると超高齢者を除いた残りの7検討因子において，いずれも発赤が観察された群は発赤が観察されなかった群に比して陽性者の割合が高く，とくに経管栄養，寝たきりで両群間の差が大きかった。一方，前述のごとく85歳以上の超高齢者が占める割合は，発赤が観察された群で必ずしも高くなく，年齢よりも超高齢化にともなう生活機能の低下の方が影響するのではないかと推定された。今後これらの因子をさらに検討することにより，リスク因子を明らかにする必要があると考えられた。

高齢者では皮膚バリア機能の低下が認められ，弾性ストッキングによる常時の圧迫の皮膚への負担は大きい。今回の研究では3回/日の観察を実施しており，少なくとも6回/日のストッキングの上げ下げによる摩擦が生じており，皮膚障害の発生リスクが高くなっている可能性が考えられた。また，今回実施した部位は，下腿前面の発赤のみに焦点を当てたものである。したがって，弾性ストッキング着用による皮膚障害が生じやすい屈曲部分へのリスクに関しては言及できず，すべての部位において有効であるとは証明できていない。

結 語

弾性ストッキングを使用している深部静脈血栓症の中リスク患者において，保湿クリームの使用は皮膚障害の主徴候である発赤の増悪を抑制し，その使用は皮膚障害の予防に有効と推測された。

謝辞：本研究に支援をいただきました国立病院機構宇多野病院の濱田智子看護部長に深謝いたします。また研究実施に協力をいただきました国立病院機構あわら病院5階病棟看護師の皆さんと青池淳子臨床研究コーディネーターに感謝いたします。

〈本論文の主旨は第70回国立病院総合医学会，沖縄にて報告した。〉

利益相反について：本論文発表内容に関連して申告なし。

[文献]

1) Hirai M, Iwata H, Hayakawa N. Effect of elastic

compression stockings in patients with varicose veins and healthy controls measured by strain gauge plethysmography. *Skin Res Technol* 2002 ; 8 : 236-9.

- 2) 伊藤正明，池田正孝，石橋宏之ほか. 肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断. 治療，予防に関するガイドライン (2017改訂版). 2018.
- 3) 吉野清美，渡邊智仁，萩澤さつえ. 弾性ストッキング着用により高齢者の足背部，前脛部皮膚へ加わる圧. *保健科研誌* 2016 ; 13 : 83-9.
- 4) 堀 良子，水口陽子，岡村典子ほか. 高齢の長期臥床患者と健康者における皮膚表面の健康状態と清潔方法およびスキンケアの影響. *新潟看大紀* 2012 ; 1 : 17-23.
- 5) 平井正文，岩井武尚. 新 弾性ストッキング・コンダクター第2版. 静脈疾患・リンパ浮腫における圧迫療法の基礎と臨床応用. 東京：へるす出版：2019.
- 6) Fenske NA, Conard CB. Aging skin. *Am Fam Physician* 1988 ; 37 : 219-30.
- 7) 佐々木 薫，中嶋恵子，細坪美貴ほか. 高齢者のドライスキンに対する保湿剤塗布効果の検討. *近畿地区国立病院第54回看護学会誌*. 2012 ; 29.
- 8) 安藤太三，伊藤正明，應儀成二ほか. 肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断，治療，予防に関するガイドライン(2009年改訂版). 日本循環器学会. www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2009_andoh_h.pdf
- 9) 坪井良治，田中マキ子，門野岳史ほか. 褥瘡予防・管理ガイドライン(第3版). *褥瘡会誌* 2012 ; 14 : 165-226.
- 10) 厚生労働省老健局. 障害高齢者の日常生活自立度(寝たきり度). Accessed 6月30日, 2018年. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12300000-Roukenkyoku/0000077382.pdf>
- 11) 日本肥満学会. 肥満症診療ガイドライン 2016. 東京：日本肥満学会：2016.
- 12) 日本医師会. 健康になる！1日に必要なカロリー「推定エネルギー必要量」. Accessed 6月30日, 2018年. <https://www.med.or.jp/forest/health/eat/01.html>
- 13) 辰巳智子，増岡のり子，山根摩美ほか. 術後の下肢浮腫に対する弾性ストッキングの有効性：弾性包帯と弾性ストッキングのズレと装着圧の検討. *葦*. 2008 ; 39 : 152-4.

Moisturizing Cream Suppresses Exacerbation of Lower Leg Skin Trouble in Elderly Patients Wearing Compression Stocking

Kaoru Sasaki, Kana Nakai, Hiromi Sugibayashi, Mayumi Okura, Rika Hatsuta,
Kayoko Kanemaki, Nozomi Otsuki, Hiroshi Tsutani and Keiko Fujiwara

Abstract

Compression stockings are one of the prophylactic methods for deep vein thrombosis. However, in elderly patients, it induces adverse skin problems in the lower thigh. We prospectively investigated whether moisturizing cream prevents skin problems.

The subjects were patients who wear compression stockings because of the medium risk of deep vein thrombosis, based on "Guidelines for the Diagnosis, Treatment, and Prevention of Pulmonary Thromboembolism and Deep Vein Thrombosis (JCS 2009)". In each patient, we randomly assigned one lower thigh to the intervention side, and the other one to the control side. The patients received approximately 0.5 g of moisturizing cream (0.3% heparinoid oil-based cream) once a day to the anterior tibial part of the intervention side for seven days. Forty-five patients participated in this study as subjects, of which 37 (15 males and 22 females) were evaluable cases. The age of the patients ranged from 54 to 97 years old; the median was 85 years old. A significant decrease of exacerbation rate was observed on the intervention side (3 patients, 11%), compared with the control side (11 patients, 32%) (Fisher's direct probability test, $P = 0.0046$). Furthermore, the reddening area tended to shrink more on the intervention side than on the control side. In all of the cases in which the intervention side showed expansion of the reddening area, the control side also showed expansion. The cases in which redness was observed at the start, the redness on the control side expanded more than on the intervention side. The cases which showed redness at the beginning had a higher proportion of patients who had tube feeding nutrition, or who were bedridden.

In patients at medium risk of deep venous thrombosis, using compression stockings, and moisturizing cream suppressed the occurrence or exacerbation of redness and was presumed effective in preventing skin trouble.