

ラジオNIKKEI ■放送 毎週木曜日 21:00~21:15

# マルホ皮膚科セミナー

2011年4月21日放送

第12回日本褥瘡学会②特別発言

「ラップ療法～日本褥瘡学会の見解」

京都大学大学院 皮膚科教授  
宮地 良樹

## はじめに

褥瘡の予防と治療におけるこの10年間の進歩には目を見張るものがあり、その成果はEBMに基づく「褥瘡予防・管理ガイドライン」としてすでに結実しています。このガイドラインは2012年に改訂の予定ですが、創傷管理のみでなく予防からケアまでをすべて包括したものです。創傷治癒領域に限っても、wound bed preparation あるいはmoist wound healingなどのコンセプトを背景に多彩な外用剤・創傷被覆材・理学療法が開発され、創面の評価ツールとしてのDESIGN-Rも広く受容され定着した感があります。


しかし、褥瘡が社会的要因を色濃く反映した複合的全身疾患であることから栄養管理や体圧分散ケアのみでなく、創傷治癒をめぐる医療経済・保険制度などが褥瘡管理に大きな影を落としていることも忘れてはなりません。いわゆる「ラップ療法」も当初は創傷被覆材使用に対する保険上の制約あるいはコスト管理の側面から発案された苦肉の手法と考えられますが、特に介護領域では広く普及し、一般的な治療となりつつあります。一時はいわゆる「ラップ療法」をめぐる過激なディベートや極端な万能論が展開されたこともありましたが、最近では冷静に臨床試験でエビデンスを構築しようとする動きがみられることは歓迎すべきだと思います。日本褥瘡学会では、臨床現場の混乱を収束するために、いわゆる「ラップ療法」に対する日本褥瘡学会理事会見解を公表しましたので、今回は理事長としてあるいは一皮膚科医としてその見解を補足解説したいと思います。

## 見解提示の背景

食品用ラップあるいは穴あきポリエチレンフィルムなどの非医療用の材料を用いた

いわゆる「ラップ療法」は当初、介護領域など近代的創傷被覆材の使用がコスト面などから入手困難な医療現場でいわば安価な代替品として使用され始めました。「ラップ療法」の理論的背景は **moist wound healing** であり、そのコンセプトは医療用創傷被覆材と同一です。しかし、医療用として承認されていない家庭用品を使用することの社会的規範の問題、事故が起こった場合の責任の所在などに懸念があり、褥瘡学会ガイドラインでは評価対象とはしませんでした。医療従事者が使用にあたって、純粋な臨床決断以外にそのような社会的問題の介在で悩むのは本来の医療エフォートの標的であるべきではないと考えたこと、本質的な解決は安価な医療用創傷被覆材の供給と保険制約の撤廃であると考えたこと、などが主な理由です。そのため、約 10 年間は議論がかみ合わず、互いに論点が先鋭化する傾向がありました。

しかし医療現場ではガイドラインを遵守する WOC ナースと「ラップ療法」派が対立し、異なる診療指針のために患者・家族に不安を与えていることや診療にあたる医療スタッフ間にも混乱が生じている状況に鑑みて、日本褥瘡学会理事会ではいわゆる「ラップ療法」に対する見解を提言することでこの混乱の収束を図ることを目指しました。




### 見解提示の背景

**(ラップ療法をめぐる現状認識)**  
高齢社会の到来や病院機能分化の進展に伴い、褥瘡診療は病院だけでなく在宅や介護施設など多様な場に広がっています。そのような状況において、医療用の創傷被覆材の入手が困難な療養環境では非医療材料を用いた、いわゆる「ラップ療法」が広く行われています。

**(問題点の明確化)**  
しかし、多くの病院では日本褥瘡学会ガイドラインに基づいた診療が行われており、病状に応じて多様な療養環境を行き来する患者や家族にとっては療養環境ごとに診療指針が異なることに対して不安を感じることもあるのではないかと思います。また現場で実際に褥瘡の診療にあたる医療スタッフの間にも**一部混乱**がもたらされています。

**(見解提示の意図)**  
このような現状に対して日本褥瘡学会理事会として、いわゆる「ラップ療法」に対する見解を出すことが必要と考え、シンポジウム開催などにより議論を深めてきました。今回、いわゆる「ラップ療法」に関する日本褥瘡学会理事会見解を提示することで学会員のみならずこの見解の意図するところを十分に理解していただき、**褥瘡診療における現場の混乱の解消**につながることを期待しています。



## いわゆる「ラップ療法」に対する日本褥瘡学会理事会見解

いわゆる「ラップ療法」に対する日本褥瘡学会理事会見解の全文は以下のような短いものです。すなわち、

褥瘡の治療にあたっては医療用として認可された創傷被覆材の使用が望ましい。非医療用材料を用いた、いわゆる「ラップ療法」は医療用として認可された創傷被覆材の継続使用が困難な在宅などの療養環境において使用することを考慮してもよい。ただし、褥瘡の治療について十分な知識と経験を持った医師の責任のもとで、患者・家族に十分な説明をして同意を得たうえで実施すべきである

というものです。見解では、まず、あくまでも医療用創傷被覆材の使用が原則であることを述べたあと、特定の療養環境下でのいわゆる「ラップ療法」を一定の条件が担保さ

れるのであれば容認する、というものです。担保されるべき条件として、

1. 褥瘡の治療について十分な知識と経験を持った医師の責任下で行われること
2. 患者・家族に十分な説明をして同意を得たうえで行うこと

の二点を挙げました。

いままでともするとあらゆる医療状況下で「ラップ療法」があたかも万能であるように語られた局面があったことは否めません。「ラップ療法」もデータをもとに褥瘡の治療に十分な知識と技術を持った医師の責任下に正しい適応が語られるべきだと思います。社会規範上の問題は「家庭用品を使用していることが患者側に明らかで異議を唱えないのであれば推定的同意と捉えてよい」とするむきもありますが、創傷被覆材をめぐるこのような諸状況を説明した上できっちりとした文書による同意を得るべきです。「ラップ療法」では「貼らない・密閉しない」ことを優位性として近代的創傷被覆材との差別化を唱えるむきもあります。しかし、究極的にはそのような趣旨で安価な医療用の創傷被覆材を開発することがエンドポイントとなるべきだと考えます。近代的創傷被覆材は抗菌作用や滲出液の吸収などの新たなジャンルでさらに進歩を遂げており、皮膚科領域の難治性潰瘍ではその優位性を実感しているのが皮膚科医の偽らざる感触だと思います。しかし、近代的創傷被覆材といえども臨床的エビデンスレベルは決して高いものではないので、行政を納得させ、保険制約を撤廃させるためには、さらなるエビデンスの蓄積と近代的創傷被覆材を使用した方が医療経済上のメリットもあることを示すことが必須かつ当面の課題であると思います。

#### いわゆる「ラップ療法」に関する日本褥瘡学会理事会見解

**(医療用ドレッシング材の使用が原則であること)**

褥瘡の治療にあたっては医療用として認可された創傷被覆材の使用が望ましい。

**(特定の療養環境下での「ラップ療法」の条件付き認知)**

非医療用材料を用いた、いわゆる「ラップ療法」は医療用として認可された創傷被覆材の継続使用が困難な在宅などの療養環境において使用することを考慮してもよい。

**(担保されるべき条件)**

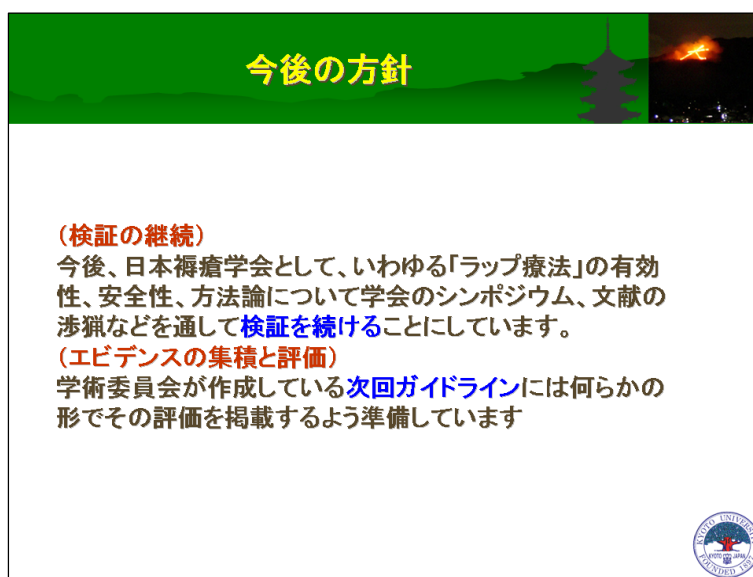
ただし、褥瘡の治療について十分な知識と経験を持った**医師の責任**のもとで、患者・家族に**十分な説明**をして**同意**を得たうえで実施すべきである。



#### 今後の展望と課題

今後は「ラップ療法」の有効性、安全性、方法論について、さらなるデータの集積と検証が求められます。「高齢者介護のための新たな褥瘡治療法に関する調査研究事業」の一環としての臨床試験が終了しましたので、その成果の公表と学会による検証・評価を待ちたいと思います。評価が行われれば当然褥瘡ガイドラインに反映されるべきですし、さらに実証的な大規模な臨床試験が行われるべきだと思います。社会的規


範を憂慮しながら非医療用の材料を姑息的に使用する状況は、経済大国を持って任じるわが国の厚生行政からみるといかにも寂寞としたものがあります。やはり、褥瘡学会としては理にかなった創傷被覆材が保険制約なく必要に応じて適正に使用できる医療状況を目指すべきと考えます。Cost-benefit analysisを踏まえた創傷被覆材のエビデンス、わが国の産業界の技術力を持ってすれば容易であると考えられる、より安価な創傷被覆材の開発を見据えた厚生行政へのロビー活動により、「ラップ療法」論議が乗り越えられる日が来ることを願ってやみません。



### 今後の方針

**(検証の継続)**  
今後、日本褥瘡学会として、いわゆる「ラップ療法」の有効性、安全性、方法論について学会のシンポジウム、文献の渉猟などを通して**検証を続ける**ことにしています。

**(エビデンスの集積と評価)**  
学術委員会が作成している**次回ガイドライン**には何らかの形でその評価を掲載するよう準備しています



## まとめ

今日は、いわゆるラップ療法をめぐる日本褥瘡学会理事会見解の趣旨を解説しました。見解では、まず医療用創傷被覆材の使用が原則であることを述べたあと、褥瘡の治療について十分な知識と経験を持った医師の責任下で、かつ患者・家族に十分な説明をして同意を得ることが担保されれば、医療用創傷被覆材の継続使用が困難な特定の療養環境下における「ラップ療法」を容認する、というものです。この条件が担保されることが必須条件です。しかし、本質的な解決は安価な医療用創傷被覆材の供給と保険制約の撤廃だと思いますので、学会としてはこの目標に向かって一層の尽力を継続する所存です。